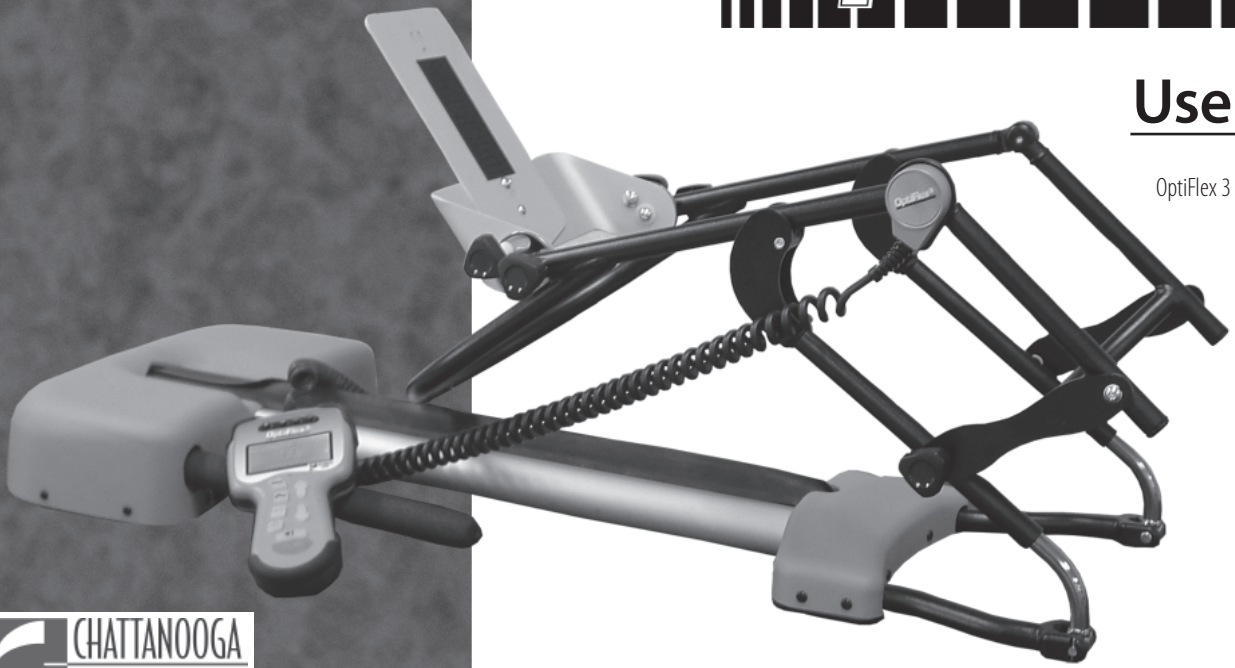
Leading Therapy
in a New
Direction!

OptiFlex 3®

User Manual

Model 2090
OptiFlex 3 Continuous Passive Motion Unit



CHATTANOOGA GROUP A DIVISION OF encore MEDICAL

ISO 13485 CERTIFIED

TABLE OF CONTENTS

FOREWORD 1
- Product Description 1

ABOUT OPTIFLEX 3 CPM UNIT 2
- Precautionary Instructions 2
- Cautions 3
- Warnings 4
- Dangers 4

NOMENCLATURE 5-11
- Unit Familiarization 5
- Pendant Familiarization 6
- Pendant Functions and Use 7-11

SPECIFICATIONS 12
- Technical Specifications 12
- Additional Definitions 12

SETUP 13-16
- Unit Placement and Softgoods Installation 13
- New Patient Setup 14-15
- Pediatric Footplate Setup 16
- Accessories 16

TROUBLESHOOTING 17

MAINTENANCE 18
- Cleaning 18
- Service 18

WARRANTY 19

FOREWORD

This manual has been written for the operators of the OptiFlex 3 Continuous Passive Motion (CPM) Therapy Unit. It contains general instructions for operation, precautionary instructions, and maintenance recommendations. In order to obtain maximum life and efficiency from your OptiFlex 3 CPM Unit, and to assist in the proper operation of the unit, read and understand this manual thoroughly.

The specifications put forth in this manual were in effect at the time of the publication. However, owing to Chattanooga Group's policy of continuous improvement, changes to these specifications may be made at any time without obligation on the part of Chattanooga Group.

Before administering any treatment to a patient, you should become acquainted with the operating procedures, as well as the indications, contraindications, warnings, and precautions.

Product Description

Continuous Passive Motion is a postoperative procedure designed to aid in patient recovery after joint surgery. This unit is typically used postoperatively for total knee replacement and Anterior Cruciate Ligament (ACL) repairs. After extensive joint surgery, if a patient fails to move the joint, tissue around the joint will become stiff and scar tissue will form, resulting in a joint with limited range of motion. By repeatedly flexing and extending the affected joint through a prescribed arc of motion for an extended period of time, the OptiFlex 3 CPM Unit lessens the adverse effects of immobilization and trauma on the knee joint.

©2005 Encore Medical Corporation or its affiliates, Austin, Texas, USA. Any use of editorial, pictorial, or layout composition of this publication without express written consent from the Chattanooga Group of Encore Medical, L.P. is strictly prohibited. This publication was written, illustrated, and prepared for print by the Chattanooga Group of Encore Medical, L.P.

ABOUT OPTIFLEX 3 CPM UNIT

PRECAUTIONARY INSTRUCTIONS

The precautionary instructions found in this section and throughout this manual are indicated by specific symbols. Understand these symbols and their definitions before operating this equipment. The definition of these symbols are as follows;

Caution-
Text with a "CAUTION" indicator will explain possible safety infractions that could have the potential to cause minor to moderate injury or damage to equipment.

Warning-
Text with a "WARNING" indicator will explain possible safety infractions that will potentially cause serious injury and equipment damage.

Danger-
Text with a "DANGER" indicator will explain possible safety infractions that are imminently hazardous situations that would result in death or serious injury.

NOTE:
Throughout this manual "NOTE" may be found. These Notes are helpful information to aid in the particular area or function being described.

ABOUT OPTIFLEX 3 CPM UNIT

⚠ CAUTION

- Read, understand and practice the precautionary and operating instructions found in this manual before operating or using the unit. Know the limitations and hazards associated with using the OptiFlex 3 Continuous Passive Motion (CPM) Therapy Unit. Observe any and all precautionary and operational decals placed on the unit.
- Only use OptiFlex 3 on firm, flat, level surfaces.
- Extreme caution should be taken when in use with or around children.
- Use OptiFlex 3 only for its intended purpose as described in this manual.
- Turn power switch off before unplugging unit from its power source.
- Do not use the cord to unplug the power cord from the unit. Grasp at the power cord base.
- Transport and store the OptiFlex 3 in temperatures between 0° and 140 °F (-18° to 60 °C) to prevent damage to the unit or its components.
- Use extra care when touching metal of OptiFlex 3 after exposure to cold or heat to prevent static shock to persons and or the unit.
- Condensation could result and damage OptiFlex 3 if unit is subjected to periods of low temperatures followed by periods of high temperatures.
- Use care when carrying, transporting or storing the OptiFlex 3 unit to prevent damage to the unit from dropping or improper transport and storage methods.

ABOUT OPTIFLEX 3 CPM UNIT

⚠ WARNING

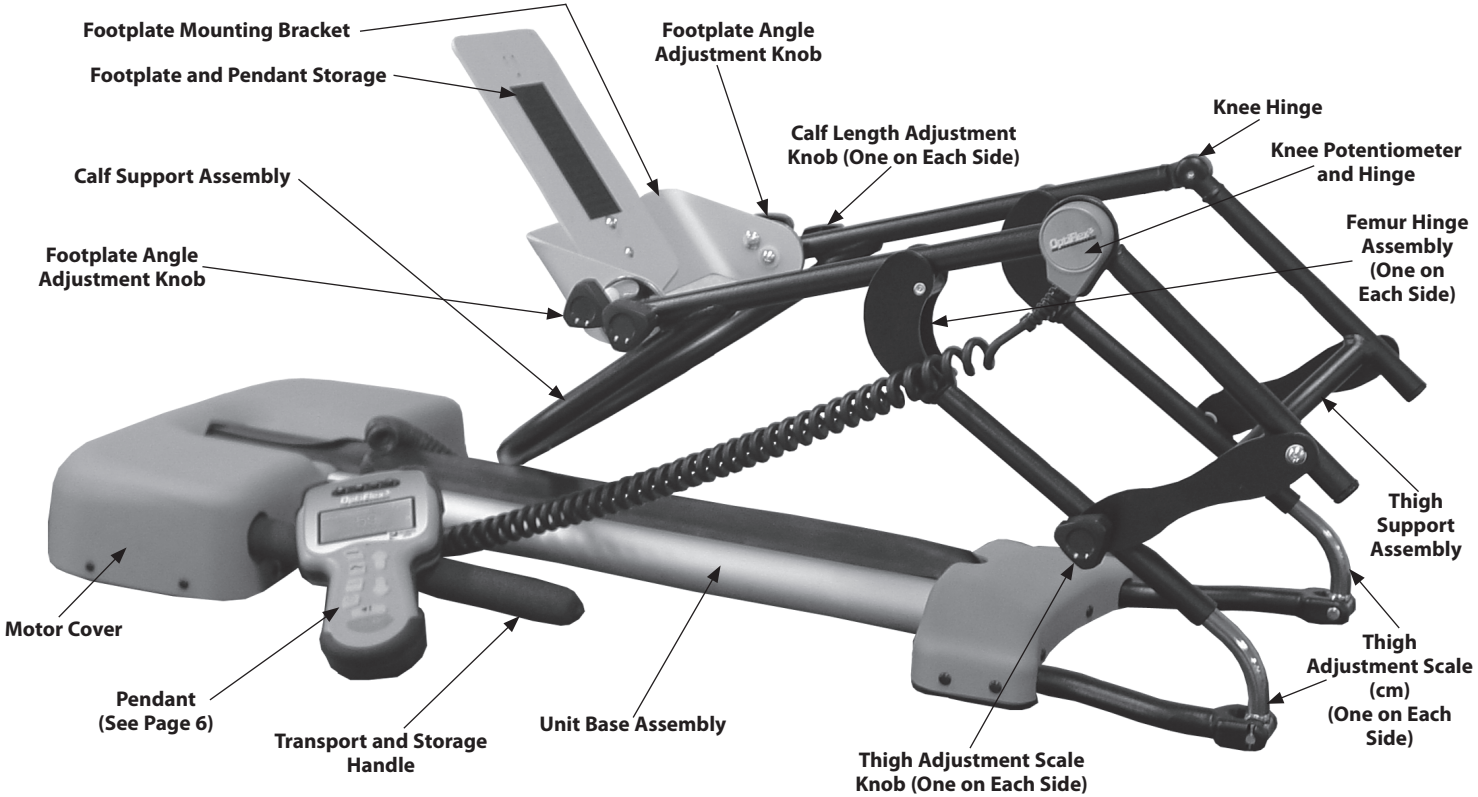
- U.S. Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner.
- Make certain that the unit is electrically grounded by connecting only to a grounded electrical service receptacle conforming to the applicable national and local electrical codes.
- Keep hair, loose clothing, loose bedding, fingers and toes away from the hinge components of the unit.
- Do not use the OptiFlex 3 outdoors or on wet surfaces. Use only on firm, flat, stable level surfaces to ensure stability of the unit while in operation.
- Materials of the unit may become flammable or combustible if exposed to a source of ignition.
- Heat generated within the pendant may cause ignition of the pendant if wrapped in bedding or other materials.
- Do not use OptiFlex 3 while smoking or around open flame.
- OptiFlex 3 has been designed for protection against the exposure of urinary incontinence. Precautionary measures should still be taken when any type of liquid comes in contact with an electrical apparatus.
- Always turn off and unplug unit from electrical source before servicing or cleaning. Failure to do so could result in electrical shock or personal injury.
- Handle the unit only when unit is dry and hands are dry to prevent electrical shock.
- Do not use the OptiFlex 3 as a toy.

⚠ DANGER

- Exercise caution when using accessories and auxiliary devices such as muscle stimulators, cold packs and other modalities. Route lead wires, hoses, tubes, etc. away from the working mechanism of the OptiFlex 3 to help prevent damage to the Optiflex 3 and any other modality used with it.
- Unconscious patients or patients under heavy influence of medication must be constantly attended and monitored while the OptiFlex 3 is in use.
- The OptiFlex 3 unit must be completely visible at all times during use. Never cover the unit with bedding or any other means of concealment while in operation.
- If the OptiFlex 3 is used in conjunction with the optional OptiFlex "T" trolley, make certain the OptiFlex 3 unit is resting on the mattress of the bed and the OptiFlex "T" is suspended with no weight on the casters to prevent possible movement of the unit and or possible injury to patient.

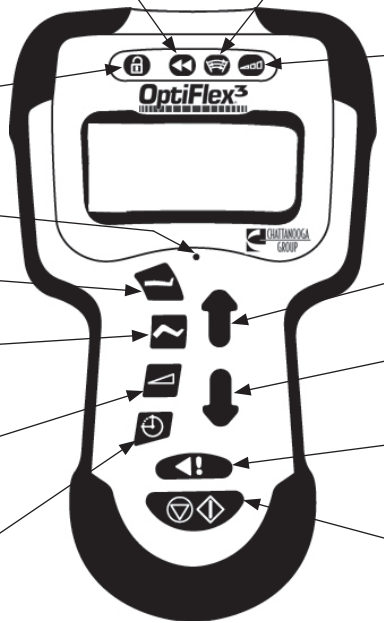
NOMENCLATURE

UNIT FAMILIARIZATION


Footplate Mounting Bracket
Footplate and Pendant Storage
Footplate Angle Adjustment Knob
Calf Length Adjustment Knob (One on Each Side)
Knee Hinge
Knee Potentiometer and Hinge
Calf Support Assembly
Footplate Angle Adjustment Knob
Femur Hinge Assembly (One on Each Side)
Thigh Support Assembly
Motor Cover
Pendant (See Page 6)
Transport and Storage Handle
Unit Base Assembly
Thigh Adjustment Scale Knob (One on Each Side)
Thigh Adjustment Scale (cm) (One on Each Side)

NOMENCLATURE

PENDANT FAMILIARIZATION



Oscillation Zone™
Carriage will oscillate three times between the flexion angle and 10° less than the flexion angle.

Fast Back™
Carriage will slow down within 15° of the flexion angle.

Progressive ROM™ *
Unit will automatically increase the programmed flexion angle by 1° every hour up to a maximum of 5° per day.

Mode
Used with Fast Back, Oscillation Zone, and Progressive ROM*

Reset
Clear previous treatment settings and completed cycles.

Up Arrow
Allows user to increase treatment parameters.

Extension
Adjusts the extension angle.

Down Arrow
Allows user to decrease treatment parameters.

Flexion
Adjusts the flexion angle.

Comfort Zone™
Temporarily decreases the flexion ROM* when discomfort is experienced.

Speed
Adjusts the speed of operation.

Start/Stop (Emergency Stop)
Start or Stop Treatment.

Extension/Flexion Delay
Allows user to program carriage to stop at both the extension and flexion angle for the time programmed.

*** Range of Motion**

NOMENCLATURE

PENDANT FUNCTIONS AND USE

All user input and feedback is provided through the pendant. The following are descriptions of each button provided with OptiFlex® 3.

Extension: View and modify the extension angle parameter.

How to use: To view the extension angle, press and hold the Extension button. To modify the current extension angle, press and hold the Extension button while pressing either the Up or Down Arrow.

Flexion: View and modify the flexion angle parameter.

How to use: To view the flexion angle, press and hold the Flexion button. To modify the current flexion angle, press and hold the Flexion button while pressing either the Up or Down Arrow.

Speed: View and modify the speed parameter.

How to use: To view the speed, press and hold the Speed button. To modify the current speed, press and hold the Speed button while pressing either the Up or Down Arrow.

Extension/Flexion Delay: View and modify the delay time for the extension or flexion angles. Using Extension/Flexion Delay will cause the carriage to stop at the extension and flexion angle for the time programmed.

How to use: To view the extension/flexion delay time, press and hold the Extension/Flexion Delay button. You can set independent Delay times for extension and flexion. If an extension and or flexion delay time is required, simply hold down the Delay button and the Extension or Flexion button and use the Up or Down Arrows to adjust the time.

Up Arrow: Increases treatment parameters in conjunction with other buttons.

How to use: Select the specific function to increase (Speed, Extension, Flexion or Extension/Flexion Delay). While pressing and holding the appropriate button, use the Up Arrow to increase the value of the specified function.

Down Arrow: Decreases treatment parameters in conjunction with other buttons.

How to use: Select the specific function to decrease (Speed, Extension, Flexion or Extension/Flexion Delay). While pressing and holding the appropriate button, use the Down Arrow to decrease the value of the specified function.

Reset: Resets all parameter and patient counters to factory defaults.

How to Use: To reset patient compliance counters, press and hold lightly by inserting a paper clip and accept reset by pressing the Mode button. To display total unit run time and cycles, press and hold Reset for 3 seconds, the total unit time and cycles are temporarily displayed.

NOMENCLATURE

PENDANT FUNCTIONS AND USE

Start/Stop (Emergency Stop): Starts or stops the treatment.

How to Use: Press the Start/Stop (Emergency Stop) button to begin or end the treatment.

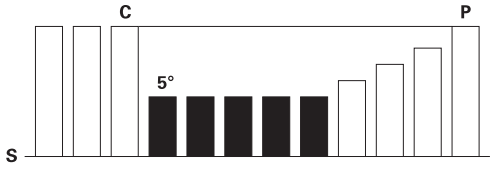
NOTE: When unit is stopped and the Start/Stop (Emergency Stop) button is pressed, the unit will immediately begin moving in the opposite direction of the last movement.

Comfort Zone™: Temporarily decreases the flexion ROM when discomfort is experienced during treatment.

How to Use: Press and the carriage will immediately reverse direction to move toward the extension angle. For the next five cycles, the carriage will operate in a range 5° less than the angle where the button was pressed. The Comfort Zone Flexion Angle is 5° less than the angle where the button was pressed. Once five cycles are complete, the Comfort Zone Flexion Angle will be increased by 1° each consecutive cycle until it reaches the currently Programmed Flexion Angle. See Chart 1.

NOTE: If Comfort Zone is pressed within 30° of the currently Programmed Extension Angle, treatment will stop and the message "Comfort Zone Too Small" will be displayed.

CHART 1- COMFORT ZONE



C = Comfort Zone activated temporary flexion limit established.

5° = 5° less than the angle where Comfort Zone was activated.

Upon completion of five cycles, ROM will increase by 1° each cycle until it reaches P.

P = Programmed Flexion angle.

S = Start/Finish.

⚠ WARNING

- If pain is severe, do not use the Comfort Zone function. Stop treatment immediately. Failure to stop treatment could result in tissue damage and could compromise the surgical repair.

PENDANT FUNCTIONS AND USE

Mode: Used together with Fast Back™, Oscillation Zone™ and Progressive ROM button to enable and disable the appropriate mode. All three modes or any combination may be used at once.

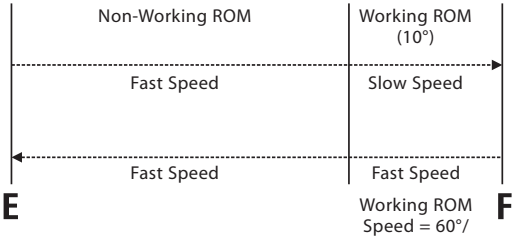
How to Use: Press Mode button along with desired function (Fast Back, Oscillation Zone and/or Progressive ROM).

Fast Back™: When the carriage reaches 15° less than the Programmed Flexion Angle, it will begin to slow down. The deceleration rate will be half of the Programmed Speed when the carriage comes within 10° of the flexion angle. Upon reaching the flexion angle, the carriage will reverse direction and resume the Programmed Speed as it moves towards the extension angle. See Chart 2.

How to Use: While pressing and holding the Mode button, press the Fast Back button to enable the Fast Back mode.

NOTE: If both Fast Back and Oscillation Zone modes are enabled, the carriage will move at the slower of 75°/min. and half of the Programmed Speed while in the Oscillation Zone ROM.

CHART 2- FAST BACK



F = Programmed Flexion Angle
E = Programmed Extension Angle

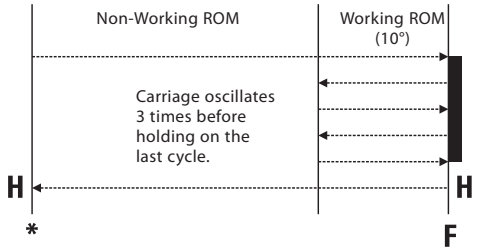
PENDANT FUNCTIONS AND USE

Oscillation Zone™: When the carriage reaches the Programmed Flexion Angle, it will oscillate between the Programmed Flexion Angle and 10° less than the flexion angle, three times. The 10° range of motion is known as the Oscillation Zone ROM. While in the Oscillation Zone ROM, the carriage will move at 75°/min. or the Programmed Speed, whichever is slower. On the third oscillation cycle, the carriage will hold at the flexion angle for the Programmed Extension/Flexion Delay Time. See Chart 3.

How to Use: While pressing and holding the Mode button, press the Oscillation Zone button to enable the Oscillation Zone mode.

NOTE: If both Fast Back™ and Oscillation Zone modes are enabled, the carriage will move at the slower of 75°/min. and half of the Programmed Speed while in the Oscillation Zone ROM.

CHART 3- OSCILLATION ZONE



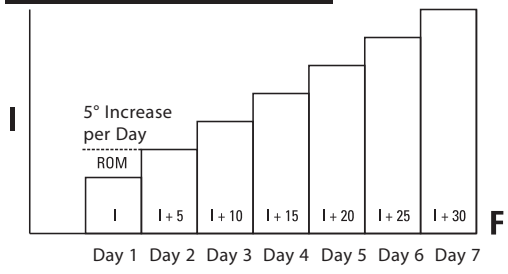
H = Optional Hold on Extension /Flexion Limit
* = Start / Finish
F = Programmed Flexion Angle

Progressive ROM™: When Progressive ROM is activated, the unit will automatically increase the Programmed Flexion Angle by 1° every hour, up to a maximum of 5° per 24 hour period. See Chart 4.

How to Use: Press and hold the Mode button. Press the Progressive ROM button to enable the Progressive ROM mode. Set the desired Final Flexion Angle by pressing and holding the Flexion Button while using the Up and Down Arrows. Accept the Final Flexion Angle by pressing the Mode Button.

NOTE: The unit must run for a full hour at the entire ROM before the flexion angle will be increased. Decreasing the flexion angle will automatically deactivate this mode.

CHART 4- KNEE FLEXION ROM VS. TIME



I = Initial Knee Flexion ROM
F = Final Knee Flexion ROM

ROM = $I + D_{(n-1)} \times 5$
where n is the number of days of therapy

PENDANT FUNCTIONS AND USE

Independent Delay Time

You can set independent Delay times for extension and flexion. If an extension and or flexion delay time is required, simply hold down the Delay button and the Extension or Flexion button and use the Up or Down Arrows to adjust the time.

Selectable Scrolling

The scrolling feature is disabled at the factory. Should you desire to enable this feature, simply press and hold the Delay and Mode buttons. The display will scroll patient data for two cycles then return to displaying Current Carriage Angle.

Patient Lock-Out

The Patient Lock-Out feature prevents the patient from changing any parameter except Comfort Zone™ and Start/Stop (Emergency Stop).

To enable the Patient Lock-Out feature: Press and hold the Up Arrow and the Mode button for three seconds. A single short beep will confirm that the feature has been activated.

Repeating the above sequence will deactivate the feature. A single short beep will confirm that the feature has been deactivated.

Language Selection

To select display language, press and hold the Mode and Extension buttons simultaneously for 3 seconds. Use and arrows to select desired language and then press Mode to accept.

Force Reversal

Force Reversal is a programmed setting that will automatically reverse the direction of the leg orthosis if the device detects a greater amount of resistance than what is programmed. Force Reversal allows you to set the amount of force required to passively move the joint without causing unnecessary pain or damage to the surgery.

The Force Reversal feature has 10 sensitivity settings, with a minimum setting of 1.

NOTE: The maximum setting of 10 is the factory default and functions as carriage obstruction.

To change the Force Reversal sensitivity setting, press and hold the Speed and Extension/Flexion Delay buttons simultaneously and use the down arrow to decrease the sensitivity setting.

SPECIFICATIONS

TECHNICAL SPECIFICATIONS

MODEL 2090

Input:	100 - 240 VAC~50/60 Hz, 75 VA
Weight:	27 lbs (12 kg)
Length:	37 in (94 cm)
Electrical Class:	Class I, Type B

Operation

Knee Flexion ROM Limit:	120°
Knee Extension Limit:	10° Hyper Extension
Knee Speed Range :	30°/min. to 150°/min. Nominal
Maximum Patient Weight:	350 lbs (159kg)
Calf Length Range: (knee joint to sole of foot)	10 to 23.5 in (25.4 to 59.7 cm)
Thigh Length Range: (hip joint to knee joint)	12 to 19 in (30.5 to 48.3 cm)

Transportation and Storage

Unit should be transported and stored within the following conditions:

Temperature:	0° - 140°F (32° - 60°C)
Humidity:	0% - 75% Relative Humidity

ADDITIONAL DEFINITIONS:

ROM- "Range Of Motion".

Standby Power ON

Standby Power OFF

Emergency Stop

Start

Type B Equipment

Attention, Consult Accompanying Documents

OptiFlex® 3 complies with the following Safety Standards:

UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 w/AZ

IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

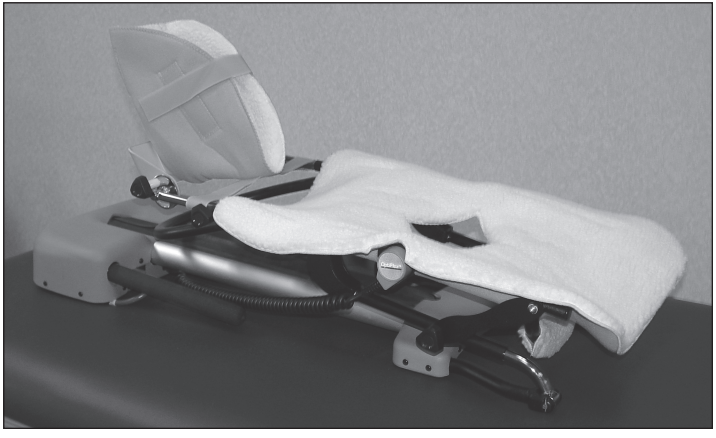
Meets MDD 93/42/EEC, CE 0413

Type "B" Equipment, Class I

Suitable for continuous operation

UNIT PLACEMENT AND SOFTGOODS INSTALLATION

1. Place the unit on a level surface.



⚠ WARNING

- Place the unit on a level surface. Use of the unit on unstable surfaces do not give the stability the unit requires. If the unit becomes unstable, serious injury to the patient may occur.
- The Softgoods Kit is for single patient use only. A new Softgoods Kit must be used for each new patient.
- Make certain that the unit is electrically grounded by connecting only to a grounded electrical service receptacle conforming to the applicable national and local electrical codes.

2. Install the Softgoods Kit to the carriage of the OptiFlex 3. Use the installation instructions packaged with the Softgoods kit.

⚠ CAUTION

- Chattanooga Group Softgoods Kit (Part Number 20533) is designed specifically for the OptiFlex 3 unit. Attempted use of any other brand of CPM Softgoods Kit may cause malfunction of the unit and injury or discomfort to the patient.

3. Plug the unit into an approved grounded outlet. Turn the power on.

NEW PATIENT SETUP

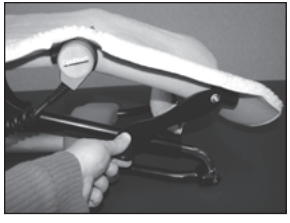
Reset Pendant

Depress the Reset on the Pendant (i.e. paper clip, pen, etc.). With Reset depressed, press the Mode Button.

The Unit is now ready for new patient parameter input. Refer to pages 7 through 11.

Measuring Patient

Measure the patient from the hip joint (greater trochanter) to the knee in centimeters.



Adjust OptiFlex Femur Component

Loosen the Thigh Adjustment Scale Knobs on each side of the unit. Raise or lower the unit to the measured distance. Tighten the Thigh Adjustment Scale Knobs.

Placing Patient

Place the OptiFlex 3 unit, with Softgoods Kit installed, under the patient's leg.

Align patient's knee with the unit hinge.

NEW PATIENT SETUP

Securing Patient

After patient is positioned and all adjustments are made, secure the patient to the OptiFlex 3 using the strap included in the Softgoods Kit.

Starting/Stopping Treatment

After all parameters have been made, see pages 7 through 11, start treatment by pressing the Start/Stop (Emergency Stop) button.

Stop Treatment by pressing the Start/Stop (Emergency Stop) button.

Comfort Zone™

If the patient experiences discomfort, the Comfort Zone button may be pressed and the carriage will immediately reverse direction and move toward the extension angle. For the next five cycles, the carriage will operate in a range 5° less than the angle where the button was pressed. Once five cycles are complete, the Comfort Zone Flexion Angle will increase by 1° each cycle until it reaches the Programmed Flexion Angle.

Emergency Stop

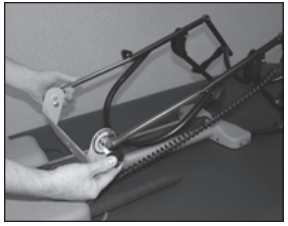
Should the patient need to stop the treatment , they may press the Start/Stop (Emergency Stop) button once and treatment will immediately stop.

PEDIATRIC FOOTPLATE SETUP

Pediatric Footplate

Remove footplate from unit. Lay aside for re-installation.

Loosen the tibial adjustment knobs and pull out the footplate assembly.



Rotate the footplate assembly 180° and reinsert into the tibial adjustment tubes. Tighten the tibial adjustment knobs.

Loosen the footplate adjustment knobs and rotate footplate support as shown. Tighten the footplate adjustment knobs.

Re-install footplate.

ACCESSORIES

Patient Kits

20533 – OptiFlex Patient Kit
40128 – 34″ Strap Kit

OptiFlex 3 CPM Unit Accessories

89900 – OptiFlex Bedmount
89928 – OptiFlex Storage Rack
2031 – OptiFlex T Trolley
2032 – OptiFlex Lift

TROUBLESHOOTING

The OptiFlex 3 CPM Therapy Unit is designed with patient safety in mind. An error can be caused by both external and internal disturbances.

Before calling for service, carefully review this operator's guide. In the event you are still unable to correct the problem, contact your Chattanooga Group dealer for all repair service. Be certain to specify your serial number and a detailed description of the issue you encountered.

ERROR	ERROR DEFINITION	PROBABLE CAUSE	POSSIBLE REMEDY
1 & 2	Pendant isn't communicating correctly with unit.	Defective Cable, Pendant or Main Board.	• Replace the Cable, Pendant or Main Board. • Return to Chattanooga Group for service.
3	Error reading the EEPROM on the motor pcb.	Defective Cable, Pendant or Main Board.	• Replace the Cable, Pendant or Main Board. • Return to Chattanooga Group for service.
5	RTC battery voltage is too low indicating bad battery.	Pendant Battery Voltage is low.	• Replace the Pendant Battery. • Return to Chattanooga Group for service.
6	A general error on the motor pcb has occurred.	Main Board Failure.	• Replace the Main Board. • Return to Chattanooga Group for service.
7	The angle pot sensor is out of range.	Carriage angle below -10° limit.	• Loosen the Femur Adjustment Knobs. Raise the carriage to above zero and tighten the Femur Adjustment Knobs. Turn the unit off and Back on with the power switch.
8	The angle pot is not changing when the carriage is supposed to be moving.	Carriage obstruction or the Angle Pot Screw is loose.	• Remove the obstruction. • Tighten the Angle Pot Screw. • Return to Chattanooga Group for service.
9	The motor tachometer does not match expected value.	Main Board Failure.	• Replace the Main Board. • Return to Chattanooga Group for service.
10	The motor pcb has not communicated with the pendant in a reasonable amount of time.	Main Board Failure.	• Replace the Main Board. • Return to Chattanooga Group for service.
11	The motor pcb was reset via the watchdog.	Main Board Failure.	• Replace the main board. • Return to Chattanooga Group for service.

CLEANING

After each use, clean the unit using a soft cloth dampened with water and a mild antibacterial detergent.

SERVICE

Should the OptiFlex 3 CPM unit require service, contact the selling dealer or Chattanooga Group Service Department.
All returned units to the factory for service must include the following:

WARRANTY REPAIR/OUT OF WARRANTY REPAIR

1. Written statement containing the following information:

    - RA Number - Obtain from factory
    - Unit Model Number
    - Unit Serial Number
    - Contact person with phone and fax numbers
    - Billing address (for out of warranty repair)
    - Shipping address (where to ship unit after repair)
    - Detailed description of problem or symptoms

2. Copy of original invoice issued at purchase of the unit.
3. Ship unit to Factory in the original container with all accessories and information as required in item one (1) above to:

    Chattanooga Group
    4717 Adams Road
    Hixson, TN 37343 USA
    Phone: USA: (800) 592-7329
    Fax: (423) 875-5497
    Canada: (800) 361-6661
    Outside USA: +1 (423) 870-7200
    Outside USA Fax: +1 (423) 870-2046

Service to these units should be performed only by Service Technicians certified by Chattanooga Group.

WARRANTY

Chattanooga Group ("Company") warrants that the OptiFlex 3 Model 2090 Continuous Passive Motion (CPM) therapy unit ("Product") is free of defects in material and workmanship. This warranty shall remain in effect for two years (24 months) from the date of original consumer purchase. If this Product fails to function during the two year warranty period due to a defect in material or workmanship, Company or the selling dealer will repair or replace this Product without charge within a period of thirty (30) days from the date on which the Product is returned to the Company or the dealer.

All repairs to the Product must be performed by a service center authorized by the Company. Any modifications or repairs performed by unauthorized centers or groups will void this warranty.

The warranty period for accessories is 30 days. Accessories consist of Patient Softgoods Kit shipped with the unit.

To participate in warranty coverage, this Product's warranty registration card (included with Product) must be filled out and returned to the Company by the original owner within ten (10) business days of purchase.

This Warranty Does Not Cover:

Replacement parts or labor furnished by anyone other than the Company, the selling dealer or a certified Company service agent.
Defects or damage caused by labor furnished by someone other than Company, the selling dealer or a certified Company service agent.
Any malfunction or failure in the Product caused by product misuse, including, but not limited to, the failure to provide reasonable and necessary maintenance or any use that is inconsistent with the Product User Manual.

COMPANY SHALL NOT BE LIABLE IN ANY EVENT FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.
To obtain service from Company or the selling dealer under this warranty:

1. A written claim must be made within the warranty period to the Company or the selling dealer. Written claims made to the Company should be sent to:

    4717 Adams Road
    P.O. Box 489
    Hixson, TN 37343 USA
    Phone: USA: (800) 592-7329
    Fax: (423) 875-5497
    Canada: (800) 361-6661
    Outside USA: +1 (423) 870-7200
    Outside USA Fax: +1 (423) 870-2046

2. The Product must be returned to the Company or the selling dealer by the owner.

This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights which vary from state to state or location to location.
The Company does not authorize any person or representative to create for it any other obligation or liability in connection with the sale of the Product. Any representation or agreement not contained in the warranty shall be void and of no effect.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

TABLE DES MATIERES

AVANT-PROPOS 1
- Description du produit 1

A PROPOS DU DISPOSITIF OPTIFLEX 3 CPM 2
- Précautions d'utilisation 2
- Attentions 3
- Avertissements 4
- Dangers 4

NOMENCLATURE 5-11
- Familiarisation avec l'appareil 5
- Familiarisation avec le pendant 6
- Utilisation et fonctionnalités du pendant 7-11

SPÉCIFICATIONS 12
- Spécifications techniques 12
- Définitions supplémentaires 12

CONFIGURATION 13-16
- Installation des textiles et positionnement de l'appareil 13
- Nouvelle configuration de patient 14-15
- Configuration de la plaque d'appui pédiatrique pour pieds 16
- Accessoires 16

DEPANNAGE 17

MAINTENANCE 18
- Nettoyage 18
- Service 18

GARANTIE 19

AVANT-PROPOS

Le présent manuel est destiné aux opérateurs du dispositif de thérapie OptiFlex 3 axé sur le mouvement passif continu (CPM). Il contient des consignes générales d'utilisation, d'installation, de maintenance et des précautions d'utilisation. Pour tirer une efficience et une durée de vie maximale de votre dispositif OptiFlex 3 CPM et pour faire fonctionner correctement l'appareil, veuillez lire attentivement et comprendre ce manuel.

Les spécifications mentionnées dans le présent manuel étaient en vigueur au moment de la publication. Toutefois, compte tenu de la politique d'amélioration continue de Chattanooga Group, des modifications peuvent être apportées à ces spécifications à tout moment, et ce sans aucune obligation dans le chef de Chattanooga Group.

Avant d'administrer un traitement à un patient, vous devez vous familiariser avec les procédures de fonctionnement ; vous devez également prendre connaissance des indications, des contre-indications, des avertissements et des précautions d'usage.

Description du produit

Le mouvement passif continu est une procédure post-opératoire visant à aider les patients à récupérer après une chirurgie articulaire. Ce dispositif est généralement utilisé en post-opératoire après une chirurgie de remplacement total du genou et de réparation des ligaments croisés antérieurs du genou (ACL). Après une chirurgie articulaire lourde, si un patient ne bouge pas l'articulation concernée, le tissu qui entoure l'articulation se raidira et un tissu cicatriciel se formera alors, ce qui engendrera une amplitude de mouvements limitée au niveau de l'articulation. De par la flexion et l'extension répétées de l'articulation touchée suivant un arc de mouvement prescrit pendant une période prolongée, le dispositif OptiFlex 3 CPM amoindrit les effets secondaires liés à l'immobilisation et au traumatisme de l'articulation du genou.

©2005 Encore Medical Corporation ou ses filiales, Austin, Texas, Etats-Unis. Toute utilisation de textes, d'illustrations ou de mise en page de la présente publication sans l'autorisation écrite expresse de Chattanooga Group, de Encore Medical, L.P. est strictement interdite. La présente publication a été rédigée, illustrée et préparée pour l'impression par Chattanooga Group, de Encore Medical, L.P.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Les précautions d'utilisation figurant dans ce chapitre et dans l'ensemble du manuel sont indiquées par des symboles spécifiques. Vous devez comprendre ces symboles et leur définition avant d'utiliser cet équipement. Voici la définition de ces symboles:

Attention-
Le texte d'un symbole « ATTENTION » explique des infractions de sécurité éventuelles susceptibles de causer des lésions mineures et modérées ou des dommages légers à l'équipement.

Avertissement-
Le texte d'un symbole « AVERTISSEMENT » explique des infractions de sécurité éventuelles susceptibles de causer des lésions ou des dommages importants à l'équipement.

Danger-
Le texte d'un symbole « DANGER » explique des infractions de sécurité éventuelles qui constituent des situations immédiatement dangereuses, qui risquent de provoquer la mort ou des lésions graves.

REMARQUE:
Des REMARQUES figurent dans l'ensemble de ce manuel. Elles comportent des informations utiles ou des aides pour le domaine ou la fonction particuliers décrits à ce moment.

A PROPOS DU DISPOSITIF OPTIFLEX 3 CPM

⚠ ATTENTION

- Vous devez lire, comprendre et appliquer les mesures de précaution et les instructions d'utilisation contenues dans le présent manuel avant de faire fonctionner ou d'utiliser l'appareil. Vous devez connaître les risques et les limitations associés à l'utilisation du dispositif de thérapie OptiFlex 3 axé sur le mouvement passif continu (CPM). Vous devez suivre les décalcomanies de précaution et d'utilisation apposées sur l'appareil.
- Vous ne devez utiliser l'appareil que sur des surfaces planes, plates et fermes.
- Vous devez faire montre d'une extrême prudence lorsque vous utilisez l'appareil avec ou à proximité d'enfants.
- N'utilisez l'OptiFlex 3 qu'aux fins décrites dans le présent manuel.
- Mettez l'appareil hors tension avant de le débrancher de sa source d'alimentation.
- N'utilisez pas le cordon pour débrancher le câble d'alimentation de l'appareil. Saisissez au niveau de la base du cordon d'alimentation.
- Vous devez transporter et ranger l'OptiFlex 3 à des températures comprises entre 0° et 140 °F (-18° et 60 °C) pour éviter d'endommager l'appareil ou ses composants.
- Faites très attention lorsque vous touchez le métal de l'OptiFlex 3 une fois qu'il a été exposé au chaud ou au froid pour prévenir les décharges statiques aux personnes et/ou à l'appareil.
- Il peut résulter de la condensation qui pourrait endommager l'OptiFlex 3 si l'appareil est soumis à des périodes à faibles températures suivies de périodes à hautes températures.

⚠ ATTENTION

- Faites attention lorsque vous portez, transportez ou stockez l'OptiFlex 3 pour éviter d'endommager l'appareil en le laissant tomber voire en le transportant ou en le rangeant.

A PROPOS DU DISPOSITIF OPTIFLEX 3 CPM

⚠ AVERTISSEMENT

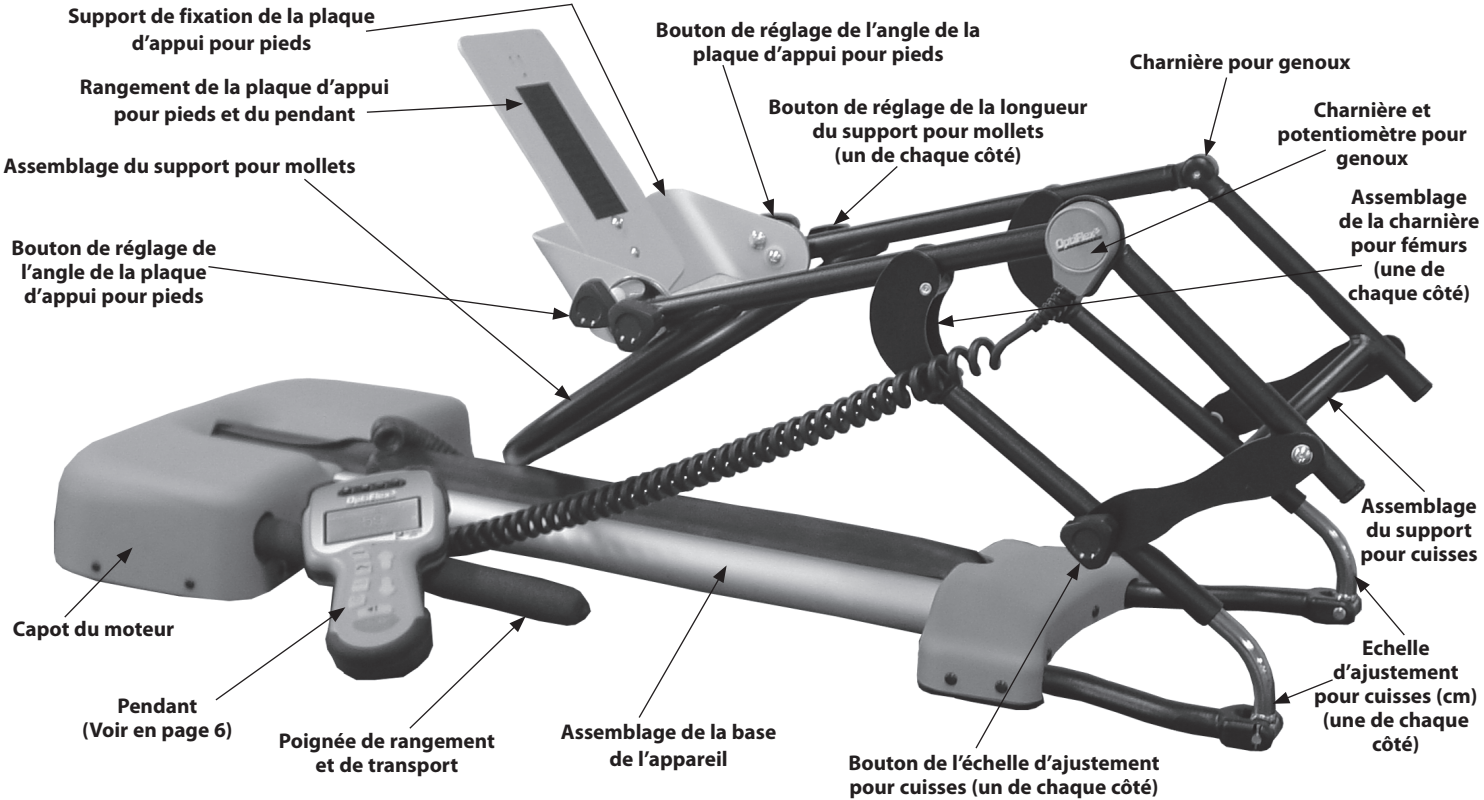
- La législation fédérale interdit toute vente par, ou à la demande de, un médecin ou un praticien agréé.
- Assurez-vous que l'appareil est mis à la terre en le branchant uniquement à une prise électrique avec mise à la terre, conformément aux réglementations électriques nationales et régionales en vigueur.
- Gardez les cheveux, les vêtements, la literie, les doigts et les orteils éloignés des charnières de l'appareil.
- N'utilisez pas l'OptiFlex 3 à l'extérieur ni sur des surfaces humides. Utilisez-le uniquement sur des surfaces fermes, stables et plates pour garantir la stabilité de l'appareil en cours de fonctionnement.
- Les matériaux qui composent l'appareil peuvent devenir inflammables ou combustibles s'ils sont exposés à une source de chaleur.
- La chaleur générée au sein du pendant peut faire brûler le pendant s'il est enveloppé dans de la literie ou d'autres matériaux.
- N'utilisez pas l'OptiFlex 3 lorsque vous fumez ou que vous vous trouvez à proximité d'un feu nu.
- L'OptiFlex 3 a été conçu pour une protection contre l'exposition de l'incontinence urinaire. Il convient de prendre des précautions lorsqu'un type de liquide entre en contact avec un appareil électrique.
- Vous devez toujours mettre l'appareil hors tension et le débrancher de la source électrique avant de l'entretenir ou le nettoyer. Dans le cas contraire, vous pourriez subir un choc électrique ou une blessure.
- Manipulez l'appareil uniquement lorsqu'il est sec et que vos mains sont sèches pour éviter les chocs électriques.
- N'utilisez pas l'OptiFlex 3 comme un jouet.

⚠ DANGER

- Soyez prudent lorsque vous utilisez des accessoires et des dispositifs auxiliaires tels que des stimulateurs musculaires, des 'cold packs' et d'autres modalités. Eloignez les fils de sortie, les tuyaux, les tubes, etc. du mécanisme de l'OptiFlex 3 pour éviter d'endommager l'OptiFlex 3 ainsi que toute autre modalité utilisée en conjonction avec cet appareil.
- Les patients inconscients ou les patients sous une lourde influence médicamenteuse doivent être constamment pris en charge et surveillés lorsque l'OptiFlex 3 est en cours d'utilisation.
- L'OptiFlex 3 doit être entièrement visible à tout moment pendant son utilisation. Ne couvrez jamais l'appareil à l'aide d'un chiffon ou d'un autre moyen alors qu'il est en cours de fonctionnement.
- Si l'OptiFlex 3 est utilisé en combinaison avec le chariot porteur en option OptiFlex "T", assurez-vous que le dispositif OptiFlex 3 repose sur le matelas du lit et que l'OptiFlex "T" est suspendu sans poids sur les roulettes afin d'éviter le déplacement éventuel du dispositif voire de blesser le patient.

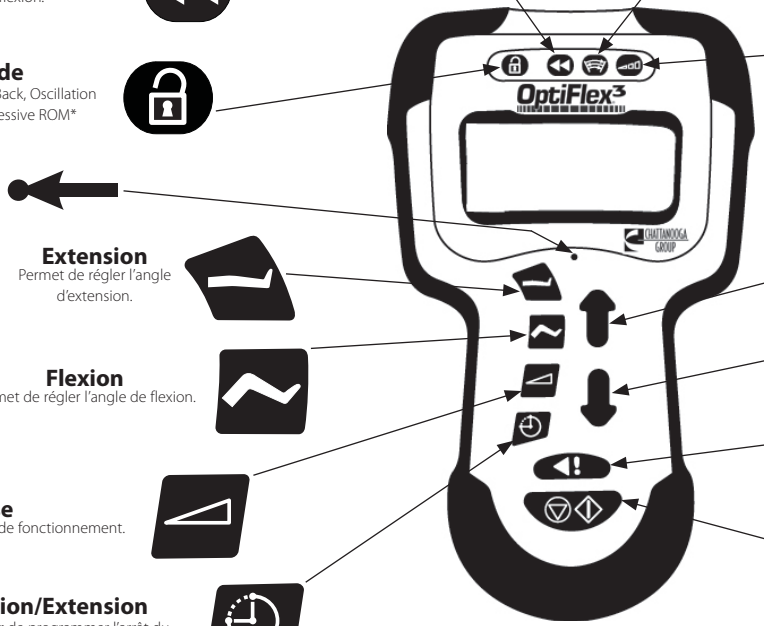
NOMENCLATURE

FAMILIARISATION AVEC L'APPAREIL


Support de fixation de la plaque d'appui pour pieds
Rangement de la plaque d'appui pour pieds et du pendant
Assemblage du support pour mollets
Bouton de réglage de l'angle de la plaque d'appui pour pieds
Capot du moteur
Pendant (Voir en page 6)
Poignée de rangement et de transport
Assemblage de la base de l'appareil
Bouton de réglage de l'angle de la plaque d'appui pour pieds
Bouton de réglage de la longueur du support pour mollets (un de chaque côté)
Charnière pour genoux
Charnière et potentiomètre pour genoux
Assemblage de la charnière pour fémurs (une de chaque côté)
Assemblage du support pour cuisses
Echelle d'ajustement pour cuisses (cm) (une de chaque côté)
Bouton de l'échelle d'ajustement pour cuisses (un de chaque côté)

NOMENCLATURE

FAMILIARISATION AVEC LE PENDANT



Oscillation Zone™
Le chariot oscillera trois fois entre l'angle de flexion et 10° en deçà de l'angle de flexion.

Fast Back™
Le chariot sera ralenti à 15° de l'angle de flexion.

Progressive ROM™ *
Le dispositif augmentera automatiquement l'angle de flexion programmé d'1° par heure jusqu'à un maximum de 5° par jour.

Mode
Utilisé avec Fast Back, Oscillation Zone et Progressive ROM*

Remise à zéro
Permet de supprimer les paramètres de traitement précédents et les cycles terminés.

Flèche vers le haut
Permet à l'utilisateur d'augmenter les paramètres du traitement.

Extension
Permet de régler l'angle d'extension.

Flèche vers le bas
Permet à l'utilisateur de diminuer les paramètres du traitement.

Flexion
Permet de régler l'angle de flexion.

Comfort Zone™
Permet de réduire temporairement la ROM* de flexion lorsque le patient n'est pas à l'aise.

Vitesse
Permet de régler la vitesse de fonctionnement.

Démarrer/Arrêter (Arrêt d'urgence)
Démarrer ou arrêter le traitement.

Délai Flexion/Extension
Permet à l'utilisateur de programmer l'arrêt du transport à l'angle de flexion et à l'angle d'extension pour la durée programmée.

*** Amplitude de mouvement**

NOMENCLATURE

UTILISATION ET FONCTIONNALITÉS DU PENDANT

Tout le feedback et toutes les données de l'utilisateur sont fournis via le pendant. Vous trouverez ci-après les descriptions de chacun des boutons mis à disposition sur l'OptiFlex® 3.

Extension: Permet de visualiser et de modifier les paramètres de l'angle d'extension.
Mode d'emploi : Si vous souhaitez visualiser l'angle d'extension, appuyez sur le bouton Extension et maintenez-le enfoncé. Si vous souhaitez modifier l'angle d'extension actuel, appuyez sur le bouton Extension et maintenez-le enfoncé tout en appuyant sur les flèches vers le haut ou vers le bas.

Flexion: Permet de visualiser et de modifier les paramètres de l'angle de flexion.
Mode d'emploi : Si vous souhaitez visualiser l'angle de flexion, appuyez sur le bouton Flexion et maintenez-le enfoncé. Si vous souhaitez modifier l'angle de flexion actuel, appuyez sur le bouton Flexion et maintenez-le enfoncé tout en appuyant sur les flèches vers le haut ou vers le bas.

Vitesse: Permet de visualiser et de modifier les paramètres de vitesse.
Mode d'emploi : Si vous souhaitez visualiser la vitesse, appuyez sur le bouton Vitesse et maintenez-le enfoncé. Si vous souhaitez modifier la vitesse actuelle, appuyez sur le bouton Vitesse et maintenez-le enfoncé tout en appuyant sur les flèches vers le haut ou vers le bas.

Délai Flexion/Extension: Permet de visualiser et de modifier le délai d'attente pour les angles de flexion ou d'extension. L'utilisation du délai flexion/extension arrêtera le chariot à l'angle de flexion et d'extension pour la durée programmée.
Mode d'emploi : Si vous souhaitez visualiser le délai d'attente flexion/extension, appuyez sur le bouton Délai flexion/extension et maintenez-le enfoncé. Vous pouvez déterminer des délais d'attente indépendants pour la flexion et l'extension. Si vous nécessitez un délai d'attente flexion et/ou extension, il vous suffit d'appuyer sur le bouton Délai ainsi que sur le bouton Flexion ou Extension et d'utiliser les flèches vers le haut ou vers le bas pour ajuster la durée impartie.

Flèche vers le haut: Permet d'augmenter les paramètres du traitement en conjonction avec d'autres boutons.
Mode d'emploi : Sélectionnez la fonction spécifique visant à augmenter (la vitesse, l'extension, la flexion ou le délai flexion/extension). Lorsque vous maintenez enfoncé le bouton approprié, utilisez la flèche vers le haut pour augmenter la valeur de la fonction spécifiée.

Flèche vers le bas: Permet de diminuer les paramètres du traitement en conjonction avec d'autres boutons.
Mode d'emploi : Sélectionnez la fonction spécifique visant à diminuer (la vitesse, l'extension, la flexion ou le délai flexion/extension). Lorsque vous maintenez enfoncé le bouton approprié, utilisez la flèche vers le bas pour diminuer la valeur de la fonction spécifiée.

Remise à zéro: Permet de restaurer tous les compteurs du patient et des paramètres aux paramètres d'usine par défaut.
Mode d'emploi: Pour réinitialiser les compteurs du patient, appuyez légèrement en insérant un trombone et acceptez la réinitialisation en appuyant sur le bouton Mode. Si vous souhaitez afficher les cycles et la durée totale de traitement, appuyez sur le bouton Remise à zéro pendant 3 secondes et vous pourrez visualiser temporairement les cycles ainsi que la durée totale du traitement.

NOMENCLATURE

UTILISATION ET FONCTIONNALITÉS DU PENDANT

Démarrer/Arrêter (Arrêt d'Urgence): Permet de démarrer ou d'arrêter le traitement.

Mode d'emploi : Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter (arrêt d'urgence) pour lancer ou terminer le traitement.

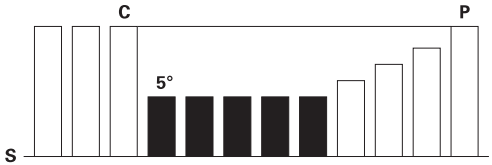
REMARQUE: Lorsque le dispositif est arrêté et que le bouton Démarrer/Arrêter (arrêt d'urgence) est enfoncé, l'appareil commencera immédiatement à se déplacer dans la direction opposée par rapport au dernier mouvement effectué.

Comfort Zone™ : Permet de réduire temporairement la ROM* de flexion lorsque le patient n'est pas à l'aise pendant le traitement.

Mode d'emploi : Appuyez et le chariot changera immédiatement de direction pour se déplacer vers l'angle d'extension. Pendant les cinq cycles suivants, le chariot fonctionnera à une amplitude de 5° inférieure à l'angle au niveau duquel le bouton a été enfoncé. L'angle de flexion de la zone de confort (Comfort Zone) est inférieur de 5° à l'angle au niveau duquel le bouton a été enfoncé. Une fois les cinq cycles terminés, l'angle de flexion de la zone de confort (Comfort Zone) augmentera d'1° à chaque cycle consécutif jusqu'à ce qu'il atteigne l'angle de flexion programmé actuellement. Voir le tableau 1.

REMARQUE: Si la zone de confort (Comfort Zone) est activée dans les 30° de l'angle d'extension programmé actuellement, le traitement sera stoppé et le message « Zone de confort trop petite » s'affichera alors.

TABLEAU 1- ZONE DE CONFORT (COMFORT ZONE)



C = Zone de confort (Comfort Zone) activée, limite de flexion temporaire établie

5° = 5° inférieur à l'angle auquel la zone de confort (Comfort Zone) a été activée

Une fois les cinq cycles terminés, la ROM augmentera d'1° à chaque cycle jusqu'à ce qu'elle atteigne la valeur P

P = Angle de flexion programmé

S = Démarrer/Arrêter

⚠ AVERTISSEMENT

- En cas de douleur aiguë, n'utilisez pas la fonction zone de confort (Comfort Zone). Arrêtez immédiatement le traitement. Si vous ne stoppez pas le traitement, vous pourriez endommager les tissus et compromettre la réparation chirurgicale.

NOMENCLATURE

UTILISATION ET FONCTIONNALITÉS DU PENDANT

Mode: Utilisé en combinaison avec les boutons Fast Back™, Oscillation Zone™ et Progressive ROM pour activer et désactiver le mode approprié. Les trois modes ou n'importe quelle combinaison peuvent être utilisés simultanément.

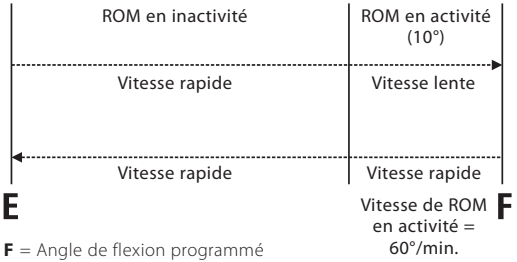
Mode d'emploi : Appuyez sur le bouton Mode ainsi que sur la fonctionnalité souhaitée (à savoir Fast Back, Oscillation Zone et/ou Progressive ROM).

Fast Back™ : Lorsque le chariot atteindra 15° en moins que l'angle de flexion programmé, il commencera à ralentir. La vitesse de décélération équivaudra à la moitié de la vitesse programmée lorsque le chariot atteindra 10° de l'angle de flexion. Une fois qu'il aura atteint l'angle de flexion, le chariot changera de direction et reprendra la vitesse programmée à mesure qu'il s'approchera de l'angle d'extension. Voir le tableau 2.

Mode d'emploi : Lorsque vous enfoncez le bouton Mode, appuyez sur le bouton Fast Back pour activer le mode Fast Back.

REMARQUE: Si les deux modes Fast Back et Oscillation Zone sont activés, le chariot se déplacera à moins de 75°/min. et à la moitié de la vitesse programmée lorsqu'il sera dans la ROM de la zone d'oscillation (Oscillation Zone ROM).

TABLEAU 2- FAST BACK



F = Angle de flexion programmé
E = Angle d'extension programmé

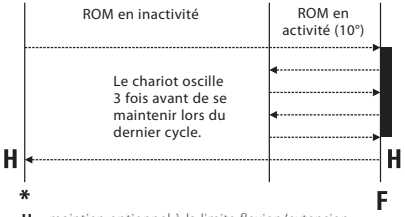
UTILISATION ET FONCTIONNALITÉS DU PENDANT

Oscillation Zone™ : Lorsque le chariot atteindra l'angle de flexion programmé, il oscillera entre l'angle de flexion programmé et 10° en deçà de l'angle de flexion, et ce à raison de trois fois. L'amplitude de mouvements de 10° est appelée ROM de la zone d'oscillation. Lorsqu'il sera dans la ROM de la zone d'oscillation (Oscillation Zone ROM), le chariot se déplacera au rythme de 75°/min. ou à la vitesse programmée, et ce peu importe laquelle des deux vitesses est la plus lente. Lors du troisième cycle d'oscillation, le chariot se maintiendra au niveau de l'angle de flexion pendant le délai d'attente flexion/extension programmé. Voir le tableau 3.

Mode d'emploi : Lorsque vous enfoncez le bouton Mode, appuyez sur le bouton Oscillation Zone pour activer le mode Oscillation Zone.

REMARQUE: Si les deux modes Fast Back et Oscillation Zone sont activés, le chariot se déplacera à moins de 75°/min. et à la moitié de la vitesse programmée lorsqu'il sera dans la ROM de la zone d'oscillation (Oscillation Zone ROM).

TABLEAU 3- ZONE D'OSCILLATION (OSCILLATION ZONE)



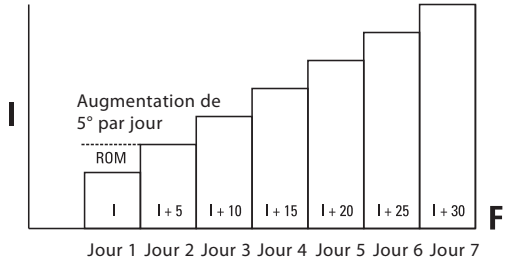
H = maintien optionnel à la limite flexion/extension
***** = Démarrer/Arrêter
F = Angle de flexion programmé

Progressive ROM™ : Lorsque la fonction Progressive ROM sera activée, le dispositif augmentera automatiquement l'angle de flexion programmé d'1° par heure jusqu'à un maximum de 5° par période de 24 heures. Voir le tableau 4.

Mode d'emploi: Appuyez sur le bouton Mode. Appuyez ensuite sur le bouton Progressive ROM pour activer le mode Progressive ROM. Déterminez l'angle de flexion final souhaité en appuyant sur le bouton Flexion tout en utilisant sur les flèches vers le haut et vers le bas. Acceptez l'angle de flexion final en enfonçant le bouton Mode.

REMARQUE: L'appareil doit fonctionner pendant une heure complète à la ROM entière avant que l'angle de flexion ne soit augmenté. Si vous réduisez l'angle de flexion, ce mode sera automatiquement désactivé.

TABLEAU 4 - ROM DE FLEXION DU GENOU PAR RAPPORT AU TEMPS



I = ROM initiale de flexion du genou
F = ROM finale de flexion du genou

ROM = $I + D_{(n-1)} \times 5$
et n est le nombre de jours de thérapie

UTILISATION ET FONCTIONNALITÉS DU PENDANT

Délai d'attente indépendant

Vous pouvez déterminer des délais d'attente indépendants pour la flexion et l'extension. Si vous nécessitez un délai d'attente flexion et/ou extension, il vous suffit d'appuyer sur le bouton Délai ainsi que sur le bouton Flexion ou Extension et d'utiliser les flèches vers le haut ou vers le bas pour ajuster la durée impartie.

Défilement sélectionnable

La fonctionnalité de défilement est désactivée en usine. Si vous désirez activer cette fonctionnalité, il vous suffit d'appuyer sur le boutons Délai et Mode et de les maintenir enfoncés. Les données des patients pour deux cycles défileront alors ; retournez ensuite à l'affichage de l'angle actuel du chariot.

Verrouillage du patient

La fonctionnalité de verrouillage du patient empêche le patient de modifier des paramètres hormis la Comfort Zone™ et Démarrer/Arrêter (arrêt d'urgence).

Pour activer la fonctionnalité de verrouillage du patient, procédez comme suit : Maintenez enfoncés la flèche vers le haut et le bouton Mode pendant trois secondes. Un bip relativement bref confirmera que la fonctionnalité a bien été activée.

Si vous répétez la procédure ci-dessus, vous désactiverez la fonctionnalité. Un bip relativement bref confirmera que la fonctionnalité a bien été désactivée.

Sélection de la langue

Pour sélectionner la langue d'affichage, appuyez simultanément sur les boutons Mode et Extension et maintenez-les enfoncés pendant 3 secondes. Utilisez les flèches pour sélectionner la langue souhaitée et appuyez ensuite sur Mode pour accepter la sélection.

Inversion de force

L'inversion de force est un paramètre programmé qui inversera automatiquement la direction de l'orthèse de la jambe si le dispositif détecte une quantité de résistance plus importante que celle qui a été programmée. L'inversion de force vous permet de déterminer la quantité de force requise pour déplacer passivement l'articulation sans occasionner de dommage ou de douleur inutile au niveau de la zone qui a subi une chirurgie.

La fonctionnalité d'inversion de force présente dix paramètres de sensibilité, d'un minimal de 1.

REMARQUE: Le paramètre maximal de 10 est le paramètre d'usine par défaut ; il fonctionne en guise d'obstruction du chariot.

Pour modifier la sensibilité de l'inversion de force, appuyez simultanément sur les boutons Vitesse et Délai flexion/extension et utilisez ensuite la flèche vers le bas pour diminuer le paramètre de sensibilité.

SPECIFICATIONS

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

MODÈLE 2090

Entrée:	100 - 240 VAC~50/60 Hz, 75 VA
Poids:	13 kg
Longueur:	94 cm
Catégorie de sécurité électrique:	Catégorie I, type B

Fonctionnement

Limite de ROM au niveau de la flexion du genou:	120°
Limite d'extension du genou:	10° Hyper Extension
Gamme de vitesses au niveau du genou:	nominale de 30°/min. à 150°/min.
Poids maximal du patient:	159kg
Gamme de longueurs pour mollets: (de l'articulation du genou à la plante du pied)	de 25,4 cm à 59,7 cm
Gamme de longueurs pour cuisses: (de l'articulation de la hanche à l'articulation du genou)	de 30,5 cm à 48,3 cm

Rangement et transport

Le dispositif doit être transporté et stocké dans les conditions suivantes:

Température:	de 32° à 60°C
Humidité:	humidité relative de 0% à 75%

DÉFINITIONS SUPPLÉMENTAIRES:

ROM – « Amplitude des mouvements »

Alimentation de remplacement ON	Alimentation de remplacement OFF
Arrêt d'urgence	Démarrer
Equipement de type B	Attention, consultez les documents y afférents

L'OptiFlex® 3 est conforme aux normes de sécurité suivantes:

UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 w/AZ

IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

Répond à MDD 93/42/EEC, CE 0413

Equipement de type "B", catégorie I

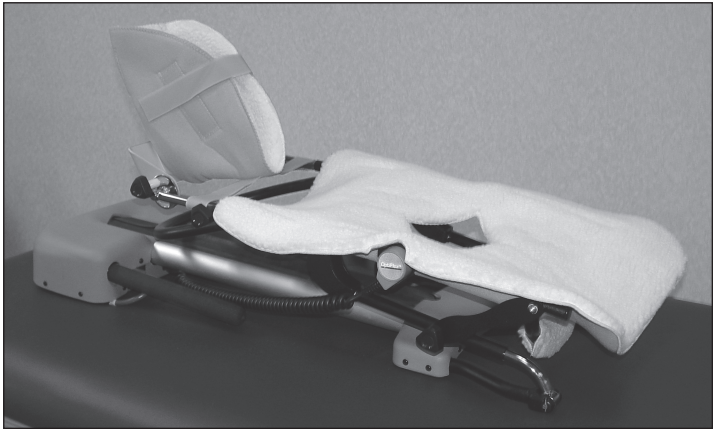
Convient à un fonctionnement continu

INSTALLATION DES TEXTILES ET POSITIONNEMENT DE L'APPAREIL

1. Placer l'unité sur une surface plane.

⚠ AVERTISSEMENT

- Placez l'unité sur une surface plane. Si vous utilisez l'appareil sur une surface instable, il ne sera pas suffisamment stable. Si l'appareil est instable, vous pouvez occasionner des blessures graves au patient.
- Le kit de textiles est un kit à usage unique. Vous devez utiliser un nouveau kit pour chaque nouveau patient.
- Assurez-vous que l'appareil est mis à la terre en le branchant uniquement à une prise électrique avec mise à la terre, conformément aux réglementations électriques nationales et régionales en vigueur.



2. Installer le kit de textiles sur le chariot de l'OptiFlex 3. Consultez les instructions d'installation fournies avec le kit.

⚠ ATTENTION

- Le kit de textiles Chattanooga Group (code article numéro 20533) est conçu spécifiquement pour le dispositif OptiFlex 3. Toute tentative d'utilisation d'une autre marque de kit de textiles CPM pourrait engendrer un dysfonctionnement de l'appareil et blesser le patient ou le mettre mal à l'aise.

3. Branchez l'appareil dans une prise agréée mise à la terre. Mettez le système sous tension.

NOUVELLE CONFIGURATION DE PATIENT

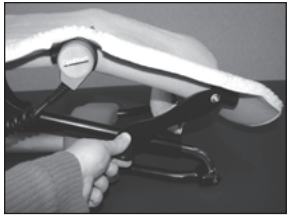
Remise à zéro du pendant

Appuyez sur le bouton Remise à zéro au niveau du pendant (trombone, bic, etc.). Dès que vous avez terminé, appuyez sur le bouton Mode.

Le dispositif est désormais prêt à se voir entrer de nouveaux paramètres patients. Pour ce faire, consultez les pages 7 à 11.

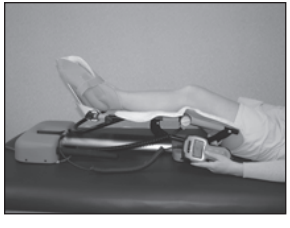
Mesurer le patient

Mesurez le patient de l'articulation de la hanche (trochanter supérieur) au genou en centimètres.



Ajuster le composant Optiflex pour fémurs

Désserrez les boutons de l'échelle d'ajustement pour cuisses de chaque côté de l'appareil. Relevez ou abaissez le dispositif à la distance mesurée. Serrez ensuite les boutons de l'échelle d'ajustement pour cuisses.



Positionner le patient

Positionnez l'appareil OptiFlex 3, une fois le kit de textiles installé, sous la jambe du patient.

Alignez le genou du patient sur la charnière de l'appareil.

NOUVELLE CONFIGURATION DE PATIENT

Attacher le patient

Une fois le patient positionné et tous les réglages effectués, attachez le patient sur l'OptiFlex 3 à l'aide de la bride incluse dans le kit de textiles.

Démarrer/arrêter le traitement

Une fois tous les paramètres saisis en consultant les pages 7 à 11, démarrez le traitement en appuyant sur le bouton Démarrer/Arrêter (arrêt d'urgence).

Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton Démarrer/Arrêter (arrêt d'urgence).

Comfort Zone™

Si le patient n'est pas à l'aise, vous pouvez appuyer sur le bouton Comfort Zone et le chariot changera immédiatement de direction pour se déplacer vers l'angle d'extension. Pendant les cinq cycles suivants, le chariot fonctionnera à une amplitude de 5° inférieure à l'angle au niveau duquel le bouton a été enfoncé. Une fois les cinq cycles terminés, l'angle de flexion de la zone de confort (Comfort Zone) augmentera d'1° à chaque cycle jusqu'a ce qu'il atteigne l'angle de flexion programmé.

Arrêt d'urgence

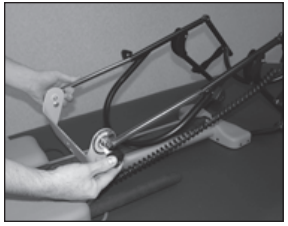
Si le patient doit stopper le traitement, il peut appuyer une fois sur le bouton Démarrer/Arrêter (arrêt d'urgence) et le traitement s'arrêtera alors immédiatement.

CONFIGURATION DE LA PLAQUE D'APPUI PEDIATRIQUE POUR PIEDS

Plaque d'appui pédiatrique pour pieds

Retirez la plaque de l'appareil. Mettez-la ensuite de côté pour la réinstaller par après.

Désserrez les boutons d'ajustement pour tibias et ôtez l'assemblage de la plaque d'appui pour pieds.



Faites tourner la plaque d'appui pour pieds sur 180° et réinsérez-la dans les tubes d'ajustement pour tibias. Serrez ensuite les boutons d'ajustement pour tibias.

Desserrez les boutons d'ajustement de la plaque d'appui pour pieds et faites tourner le support de la plaque comme illustré ci-après. Serrez ensuite les boutons d'ajustement de la plaque d'appui pour pieds.

Réinstallez enfin la plaque d'appui pour pieds.

ACCESSOIRES

Kits patients

20533 – Kit patient OptiFlex
40128 – Kit brides de 34"

Accessoires optionnels pour l'OptiFlex 3 CPM

89900 – Support pour lit OptiFlex
89928 – Etagère de rangement OptiFlex
2031 – Chariot OptiFlex T
2032 – Ascenseur OptiFlex

DEPANNAGE

Le dispositif de thérapie CPM Optiflex 3 a été conçu en gardant la sécurité du patient à l'esprit. Une erreur peut être occasionnée par des perturbations aussi bien internes qu'externes. Avant de demander un entretien, veuillez lire attentivement le présent guide de l'opérateur. Si vous ne parvenez pas encore à résoudre le problème, contactez votre revendeur Chattanooga Group qui se chargera de toutes les réparations nécessaires. Veillez à mentionner votre numéro de série et une description détaillée du problème que vous avez rencontré.

Erreur	Définition de l'erreur	Cause probable	Remède possible
1 & 2	Le pendant ne communique pas correctement avec l'appareil.	Panneau principal, pendant ou câble défectueux.	• Remplacez le panneau principal, le pendant ou le câble. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
3	Erreur de lecture de l'EEPROM sur la carte de circuit imprimé du moteur.	Panneau principal, pendant ou câble défectueux.	• Remplacez le panneau principal, le pendant ou le câble. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
5	La tension de batterie RTC est trop faible et indique une mauvaise batterie.	La tension de batterie du pendant est faible.	• Remplacez la batterie du pendant. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
6	Une erreur générale s'est produite sur la carte de circuit imprimé du moteur.	Défaillance du panneau principal.	• Remplacez le panneau principal. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
7	Le capteur de la cuve d'angle est hors échelle.	L'angle du chariot est inférieur à la limite de -10°.	• Desserrez les boutons d'ajustement du fémur. Elevez le chariot au dessus de zéro et serrez les boutons d'ajustement du fémur. Mettez l'appareil hors tension puis de nouveau sous tension via l'interrupteur On/Off.
8	La cave d'angle ne change pas lorsque le chariot est supposé se déplacer.	Obstruction du chariot ou la vis de la cuve d'angle est desserrée.	• Retirez l'obstruction. • Serrez la vis de la cuve d'angle. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
9	Le tachymètre du moteur ne correspond pas à la valeur attendue.	Défaillance du panneau principal.	• Remplacez le panneau principal. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
10	La carte du circuit imprimé du moteur n'a pas communiqué avec le pendant en un laps de temps raisonnable.	Défaillance du panneau principal.	• Remplacez le panneau principal. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.
11	La carte du circuit imprimé du moteur a été réinitialisée via l'horloge de surveillance.	Défaillance du panneau principal.	• Remplacez le panneau principal. • Contactez Chattanooga Group à des fins de réparation.

NETTOYAGE

Après chaque utilisation, nettoyez le dispositif à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau et de savon doux antibactérien.

SERVICE

Lorsque l'appareil OptiFlex 3 CPM requiert un entretien, contactez votre distributeur ou le département de maintenance de Chattanooga Group. Pour tous les appareils renvoyés à l'usine pour l'entretien, procédez comme suit:

REPARATION SOUS GARANTIE/REPARATION HORS GARANTIE

1. Déclaration écrite contenant les informations suivantes:
    - Numéro RGA - disponible auprès de l'usine
    - Numéro de modèle de l'unité
    - Numéro de série de l'unité
    - Personne de contact avec numéros de téléphone et de fax
    - Adresse de facturation (pour les réparations hors garantie)
    - Adresse d'expédition (à quel endroit livrer l'appareil après la réparation)
    - Description détaillée du problème ou des symptômes
2. Copie de la facture originale délivrée lors de l'achat de l'unité.
3. Expédiez l'appareil à l'usine dans son emballage d'origine avec tous les accessoires et les informations requises ci-dessus, à l'adresse:

    Chattanooga Group
    4717 Adams Road
    Hixson, TN 37343 USA
    Téléphone: USA: (800) 592-7329
    Fax: (423) 875-5497
    Canada: (800) 361-6661
    En dehors des USA: +1 (423) 870-7200
    Fax en dehors des USA: +1 (423) 870-2046

L'entretien de ces unités peut être effectué uniquement par des techniciens de maintenance agréés par Chattanooga Group.

GARANTIE

Chattanooga Group ("la Société") garantit que le dispositif de thérapie OptiFlex 3 - modèle 2090 – axé sur le mouvement passif continu – CPM ("le Produit") est exempt de manquements de matériau et de défauts de fabrication. Cette garantie sera valable pendant deux ans (24 mois) à partir de la date de l'achat par le client d'origine. Si ce Produit ne fonctionne pas pendant la période de garantie de deux ans en raison d'un manquement de matériau ou d'un défaut de fabrication, la Société ou le distributeur vendeur réparera ou remplacera ce Produit sans frais dans une période de trente (30) jours à partir de la date à laquelle le Produit est renvoyé à la Société ou au distributeur.

Toutes les réparations au Produit doivent être effectuées par un centre de service agréé par la Société. Toutes les modifications ou les réparations effectuées par des groupes ou des centres non autorisés annuleront la présente garantie.

La période de garantie pour les accessoires est de 30 jours. Les accessoires englobent le kit de textiles pour patient livré avec l'appareil.

Afin que la garantie couvre le Produit, le propriétaire d'origine devra remplir la présente fiche de garantie du Produit (fournie avec le Produit) et la renvoyer à la Société dans les dix (10) jours ouvrables qui font suite à la date d'achat du Produit en question.

La présente garantie ne couvre pas:
Les pièces de remplacement ou la main-d'œuvre fournies par tout entreprise autre que la Société, le distributeur vendeur ou un technicien de maintenance agréé par la Société.
Les défaillances ou les dommages provoqués par le travail d'une personne autre que la Société, le distributeur vendeur ou un technicien de maintenance agréé par la Société.
Tout mauvais fonctionnement ou défaillance du Produit causé par une mauvaise utilisation du Produit, en ce compris mais sans limitation l'absence d'un entretien raisonnable et indispensable ou tout usage non conforme au présent Manuel d'utilisation du Produit.

EN AUCUN CAS, LA SOCIETE NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS.

Certains états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de dommages accessoires ou indirects ; il se peut donc que la limitation ou l'exclusion ci-dessus ne s'applique pas à votre cas.
Pour bénéficier du service de la Société ou du distributeur vendeur sous la présente garantie:

1. Une demande écrite doit être adressée pendant la période de garantie à la Société ou au distributeur vendeur. Les demandes écrites à la Société doivent être adressées à:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Téléphone: USA: (800) 592-7329
Fax: (423) 875-5497
Canada: (800) 361-6661
En dehors des USA: +1 (423) 870-7200
Fax en dehors des USA: +1 (423) 870-2046

2. Le Produit doit être renvoyé à la Société ou au distributeur vendeur par le propriétaire.

La présente garantie vous confère des droits juridiques spécifiques ; vous pouvez également disposer d'autres droits, qui varient d'un Etat à l'autre.
La Société n'autorise pas une personne ni un représentant donné de créer une autre obligation ou responsabilité quelconque en rapport avec la vente du Produit. Toute revendication ou convention non comprise dans la garantie sera nulle et non avenue.

**LA GARANTIE CI-DESSUS REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES,
Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'APTITUDE A UNE FIN DETERMINEE.**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 1
- Descripción del Producto 1

SOBRE LA UNIDAD MPC OPTIFLEX 3 2
- Instrucciones de Precaución 2
- Cuidados 3
- Atenciones 4
- Peligros 4

NOMENCLATURA 5-11
- Familiarización con la Unidad 5
- Familiarización con el Mando 6
- Funciones y Uso del Mando 7-11

ESPECIFICACIONES 12
- Especificaciones Técnicas 12
- Definiciones Adicionales 12

CONFIGURACIÓN 13-16
- Colocación de la Unidad e Instalación de los Artículos Blandos 13
- Configuración del Paciente Nuevo 14-15
- Montaje de la Plataforma Pediátrica 16
- Accesorios 16

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS 17

MANTENIMIENTO 18
- Limpieza 18
- Reparación 18

GARANTÍA 19

INTRODUCCIÓN

Este manual se ha escrito para los operarios de la Unidad de Terapia de Movimiento Pasivo Continuo (MPC) OptiFlex 3. Contiene instrucciones generales sobre el funcionamiento, instrucciones de precaución, y recomendaciones de mantenimiento. Para conseguir una vida y eficiencia máxima de su Unidad MPC OptiFlex 3, y para ayudarle en el funcionamiento adecuado de la unidad, lea y entienda a fondo este manual.

Las especificaciones que aparecen más adelante en este manual estaban vigentes en el momento de su publicación. Sin embargo, debido a la política de mejora continua de Chattanooga Group, se pueden hacer cambios a estas especificaciones en cualquier momento sin ninguna obligación por parte de Chattanooga Group.

Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, familiarícese con los procedimientos operativos, además de con las indicaciones, contraindicaciones, atenciones y precauciones.

Descripción del Producto

El Movimiento Pasivo Continuo es un procedimiento postoperatorio diseñado para ayudar al paciente a recuperarse después de la cirugía de una articulación. Esta unidad se usa postoperativamente normalmente para una sustitución total de la rodilla y reparaciones del Ligamento Cruzado Anterior (LCA). Después de una cirugía importante de articulaciones, si un paciente no logra mover la articulación, el tejido de alrededor de la articulación se agarrotará y se formará tejido cicatricial, dando como resultado una articulación con un rango de movimiento limitado. Flexionando y extendiendo repetidamente la articulación afectada por un arco de movimiento prescrito durante un periodo prolongado de tiempo, la Unidad MPC OptiFlex 3 reduce los efectos adversos de la inmovilización y trauma en la articulación de la rodilla.

©2005 Encore Medical Corporation o sus afiliados, Austin, Texas, USA. Está estrictamente prohibido cualquier uso de la composición editorial, ilustraciones o esquemas de esta publicación sin el consentimiento expreso por escrito de Chattanooga Group de Encore Medical, L.P. Esta publicación la escribió, ilustró y preparó para imprenta Chattanooga Group de Encore Medical, L.P.

SOBRE LA UNIDAD CPM OPTIFLEX 3

INSTRUCCIONES DE PRECAUCIÓN

Las instrucciones de precaución que se encuentran en esta sección y a lo largo de este manual están indicadas con símbolos específicos. Entienda estos símbolos y sus definiciones antes de poner en funcionamiento este equipo. Las definiciones de estos símbolos son las siguientes:

Cuidado-
El texto con indicador de "CUIDADO" explicará posibles infracciones de seguridad que potencialmente podrían causar lesión o daño menor o moderado al equipo.

ATENCIÓN
El texto con un indicador de "ATENCIÓN" explicará posibles infracciones de seguridad que causarán potencialmente lesiones graves o daños al equipo.

PELIGRO-
El texto con un indicador de "PELIGRO" explicará posibles infracciones de seguridad que son situaciones de peligro inminente que darían como resultado la muerte o lesiones graves.

NOTA:
A lo largo de este manual se puede encontrar "NOTA". Estas Notas son información útil para ayudar en una zona o función particular que se está describiendo.

SOBRE LA UNIDAD CPM OPTIFLEX 3

⚠CUIDADO

- Lea, entienda y ponga en práctica las instrucciones de precaución y funcionamiento que se encuentran en este manual antes de poner en funcionamiento o utilizar la unidad. Conozca las limitaciones y los peligros relacionados con la utilización de la Unidad de Terapia de Movimiento Pasivo Continuo (MPC) OptiFlex 3. Respete todos y cada uno de los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en la unidad.
- Use OptiFlex 3 solo sobre superficies firmes, lisas, y niveladas.
- Se debe tener extremo cuidado cuando se use con o cerca de niños.
- Use OptiFlex 3 solo para el propósito para el que está pensado como se describe en este manual.
- Apague el interruptor de energía antes de desenchufar la unidad de la fuente de alimentación.
- No use el cordón para desenchufar el cordón de energía de la unidad. Agarre de la base del cordón de energía.
- Transporte y guarde el OptiFlex 3 a temperaturas entre 0° y 140 °F (-18° y 60 °C) para evitar que se dañe la unidad o sus componentes.
- Tenga un cuidado extra cuando toque el metal de OptiFlex 3 después de la exposición a frío o calor para evitar el choque estático para las personas y/o para la unidad.
- Se puede dar la condensación y dañar el OptiFlex 3 si se somete la unidad a periodos de temperaturas bajas seguidos de periodos de temperaturas altas.

⚠CUIDADO

- Tenga un cuidado extra cuando lleve, transporte o guarde la unidad OptiFlex 3 para evitar que se dañe la unidad cayéndose o transportándola de forma inadecuada y por los métodos de almacenaje.

SOBRE LA UNIDAD CPM OPTIFLEX 3

⚠ ATENCIÓN

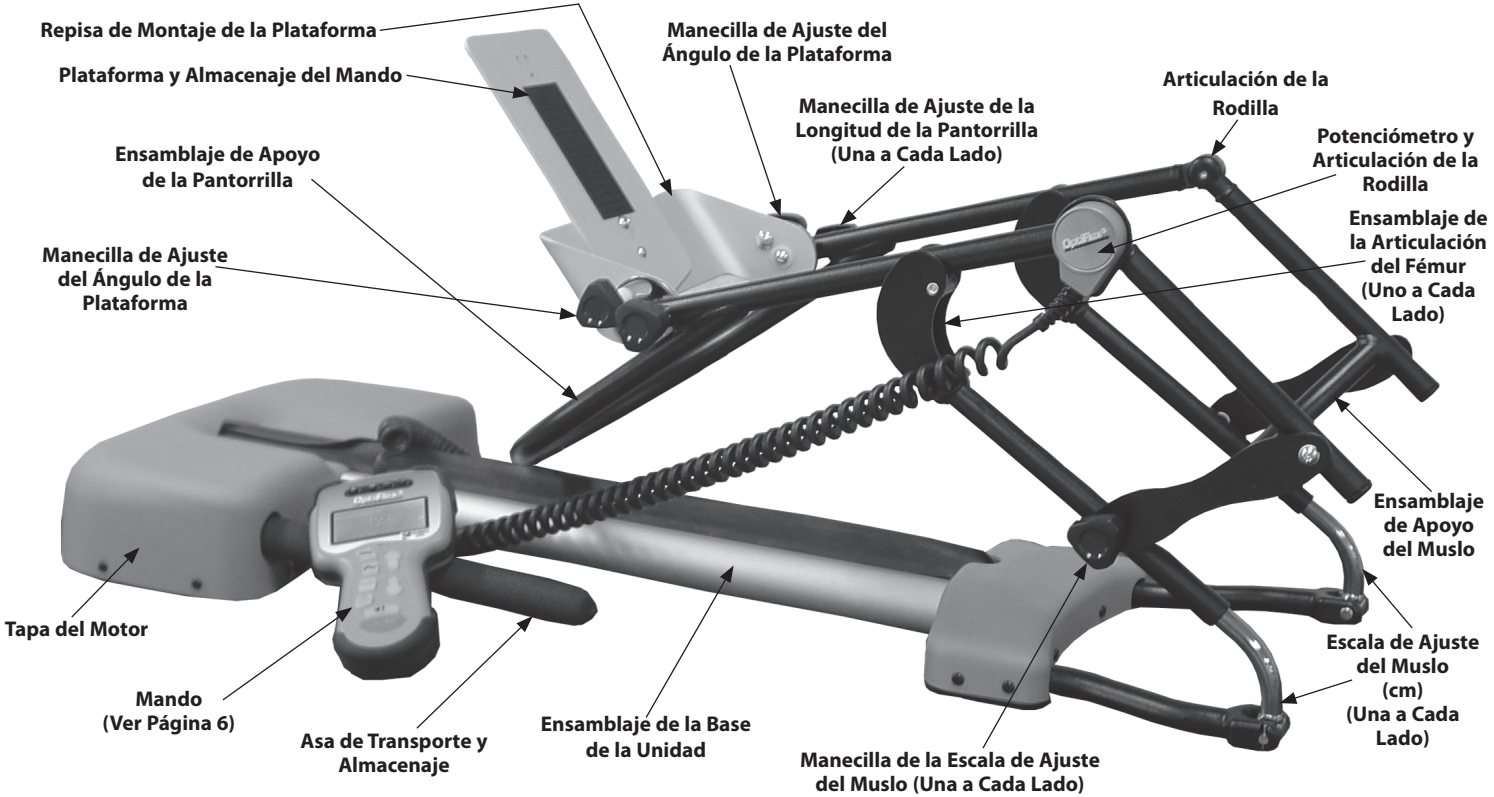
- La ley Federal de Estados Unidos restringe la venta de este aparato a un médico o un profesional autorizado, o por orden suya.
- Asegúrese de que la unidad está conectada eléctricamente a tierra conectándola solo a un enchufe de servicio eléctrico conectado a tierra de acuerdo con los códigos eléctricos nacional y local aplicables.
- Mantenga el pelo, la ropa suelta, la ropa de cama, los dedos de las manos y de los pies alejados de los componentes de articulaciones de la unidad.
- No use el OptiFlex 3 al aire libre o sobre superficies mojadas. Úselo solo en superficies firmes, lisas y niveladas para asegurar la estabilidad de la unidad durante el funcionamiento.
- Los materiales de la unidad se pueden volver inflamables o combustibles si se exponen a una fuente de ignición.
- El calor generado dentro del mando puede causar la ignición del mando si está envuelto en ropa de cama u otros materiales.
- No use OptiFlex 3 cuando esté fumando o cerca de llamas.
- OptiFlex 3 se ha diseñado para una protección contra la exposición a incontinencia urinaria. De todas formas se deben tomar medidas de precaución cuando entre en contacto con un aparato eléctrico cualquier de tipo de líquido.
- Apague y desenchufe siempre la unidad de la fuente eléctrica antes de la reparación o limpieza. Si no lo hace puede dar como resultado una descarga eléctrica o una lesión personal.
- Toque la unidad solo cuando la unidad y las manos estén secas para evitar la descarga eléctrica.
- No use el OptiFlex 3 como un juguete.

⚠ PELIGRO

- Tenga cuidado cuando utilice accesorios y dispositivos auxiliares como estimuladores musculares, paquetes fríos y otras modalidades. Dirija los cables conductores, mangueras, tubos, etc, alejados del mecanismo de funcionamiento del OptiFlex 3 para ayudar a evitar el daño del OptiFlex 3 y cualquier otra modalidad utilizada con él.
- Los pacientes inconscientes o pacientes bajo la influencia de medicación fuerte deben estar atendidos y controlados constantemente mientras se usa el OptiFlex 3.
- La unidad OptiFlex 3 debe estar completamente visible en todo momento mientras se usa. No tape nunca la unidad con ropa de cama o cualquier otro medio de ocultamiento mientras está en funcionamiento.
- Si se usa el OptiFlex 3 junto con el carrito opcional OptiFlex "T", asegúrese de que la unidad OptiFlex 3 está apoyada sobre el colchón de la cama y OptiFlex "T" está suspendido con ningún peso sobre las ruedas para evitar el posible movimiento de la unidad y/o la posible lesión al paciente.

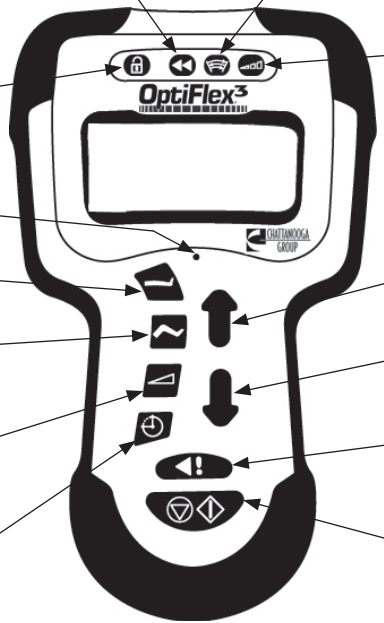
NOMENCLATURA

FAMILIARIZACIÓN CON LA UNIDAD


Repisa de Montaje de la Plataforma
Plataforma y Almacenaje del Mando
Manecilla de Ajuste del Ángulo de la Plataforma
Manecilla de Ajuste de la Longitud de la Pantorrilla (Una a Cada Lado)
Articulación de la Rodilla
Potenciómetro y Articulación de la Rodilla
Ensamblaje de Apoyo de la Pantorrilla
Ensamblaje de la Articulación del Fémur (Uno a Cada Lado)
Manecilla de Ajuste del Ángulo de la Plataforma
Ensamblaje de Apoyo del Muslo
Tapa del Motor
Escala de Ajuste del Muslo (cm) (Una a Cada Lado)
Mando (Ver Página 6)
Asa de Transporte y Almacenaje
Ensamblaje de la Base de la Unidad
Manecilla de la Escala de Ajuste del Muslo (Una a Cada Lado)

NOMENCLATURA

FAMILIARIZACIÓN CON EL MANDO



Oscillation Zone™
El carro oscilará tres veces entre el ángulo de flexión y 10º menos del ángulo de flexión.

Fast Back™
El carro disminuirá la velocidad a 15º del ángulo de flexión.

Progressive ROM™ *
La unidad aumentará automáticamente el ángulo de flexión programado 1º cada hora hasta un máximo de 5º por día.

Modo
Usado con Fast Back, Oscillation Zone, y Progressive ROM*

Reiniciar
Borra ajustes de tratamientos previos y ciclos terminados.

Flecha de Subir
Permite al usuario aumentar los parámetros del tratamiento.

Extensión
Ajusta el ángulo de extensión.

Flecha de Bajar
Permite al usuario disminuir los parámetros del tratamiento.

Flexión
Ajusta el ángulo de flexión.

Comfort Zone™
Disminuye temporalmente el ROM* de flexión cuando se experimenta incomodidad.

Velocidad
Ajusta la velocidad de funcionamiento.

Empezar/Parar (Parada de Emergencia)
Empieza o Para el Tratamiento.

Intervalo de Extensión/Flexión
Permite al usuario programar el carro para que pare en el ángulo de extensión y flexión durante el tiempo programado.

*** Rango de Movimiento**

NOMENCLATURA

FUNCIONES Y USO DEL MANDO

Todas las entradas y retroalimentación del usuario se proporcionan por medio del mando. Las siguientes son descripciones de cada botón de OptiFlex® 3.

Extensión: Visualiza y modifica el parámetro del ángulo de extensión.

Cómo usarlo: Para ver el ángulo de extensión, mantenga pulsado el botón de Extensión. Para modificar el ángulo de extensión actual, mantenga pulsado el botón de Extensión mientras pulsa la Flecha de Subir o Bajar.

Flexión: Visualiza y modifica el parámetro del ángulo de Flexión.

Cómo usarlo: Para ver el ángulo de flexión, mantenga pulsado el botón de Flexión. Para modificar el ángulo de flexión actual, mantenga pulsado el botón de Flexión mientras pulsa la Flecha de Subir o Bajar.

Velocidad: Visualiza y modifica el parámetro de la velocidad.

Cómo usarlo: Para ver la velocidad, mantenga pulsado el botón de Velocidad. Para modificar la velocidad actual, mantenga pulsado el botón de Velocidad mientras pulsa la Flecha de Subir o Bajar.

Intervalo de Extensión/Flexión: Visualiza y modifica el intervalo de tiempo para los ángulos de extensión y flexión. Usando el Intervalo de Extensión/Flexión hará que el carro pare en el ángulo de extensión y flexión durante el tiempo programado.

Cómo usarlo: Para ver el intervalo de tiempo de extensión/flexión, mantenga pulsado el botón de Intervalo de Extensión/Flexión. Puede poner intervalos de tiempo independientes para extensión y flexión. Si es necesario un intervalo de tiempo de extensión y/o flexión, solo mantenga pulsado el botón de Intervalo y el botón de Extensión o Flexión y use las Flechas de Subir o Bajar para ajustar el tiempo.

Flecha de Subir: Aumenta los parámetros del tratamiento conjuntamente con otros botones.
Cómo usarlo: Seleccione la función específica para disminuir (Velocidad, Extensión, Flexión o Intervalo de Extensión/Flexión). Mientras mantiene pulsado en botón adecuado, use la Flecha de Subir para aumentar el valor de la función especificada.

Flecha de Bajar: Disminuye los parámetros del tratamiento conjuntamente con otros botones.
Cómo usarlo: Seleccione la función específica para disminuir (Velocidad, Extensión, Flexión o Intervalo de Extensión/Flexión). Mientras mantiene pulsado en botón adecuado, use la Flecha de Bajar para disminuir el valor de la función especificada.

Reiniciar: Reinicia todos los parámetros y contadores del paciente a los valores por defecto de fábrica.
Cómo usarlo: Para reiniciar los contadores de cumplimiento del paciente, mantenga pulsado ligeramente insertando un clip del papel y acepte reiniciar pulsando el botón de Modo. Para visualizar el tiempo total de funcionamiento de la unidad y los ciclos, mantenga pulsado Reiniciar durante 3 segundos, se visualiza temporalmente el tiempo total de la unidad y los ciclos.

NOMENCLATURA

FUNCIONES Y USO DEL MANDO

Empezar/Parar (Parada de Emergencia): Empieza o para el tratamiento.

Cómo Usarlo: Pulse el botón de Empezar/Parar (Parada de Emergencia) para empezar o terminar el tratamiento.

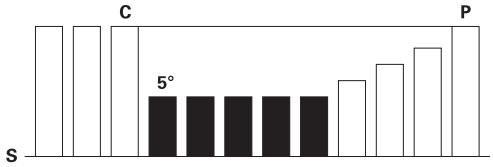
NOTA: Cuando la unidad esté parada y se pulse el botón de Empezar/Parar (Parada de Emergencia), la unidad empezará a moverse inmediatamente en la dirección opuesta al último movimiento.

Comfort Zone™: Disminuye temporalmente el ROM de flexión cuando se experimenta incomodidad durante el tratamiento.

Cómo Usarlo: Pulse y el carro invertirá inmediatamente la dirección para moverse hacia el ángulo de extensión. Durante los próximos cinco ciclos, el carro funcionará en un rango de 5º menos que el ángulo en que se pulsó el botón. El Ángulo de Flexión de Comfort Zone es 5º menor que el ángulo en que se pulsó el botón. Una vez terminados los cinco ciclos, el Ángulo de Flexión de Comfort Zone aumentará 1º cada ciclo consecutivo hasta que alcance al Ángulo de Flexión Programado actualmente. Ver Gráfica 1.

NOTA: Si se pulsa Comfort Zone dentro de 30º del Ángulo de Extensión Programado actualmente, el tratamiento parará y se visualizará el mensaje "Comfort Zone Demasiado Pequeña".

GRÁFICA 1 – COMFORT ZONE



C = Comfort Zone activada establecido límite de flexión temporal.

5° = 5° menos que el ángulo en que se activó Comfort Zone.
A la terminación de los cinco ciclos, ROM aumentará 1º cada ciclo hasta que alcance P.

P = Ángulo de Flexión Programado.

S = Empezar/Terminar.

⚠ ATENCIÓN

- Si el dolor es intenso, no use la función de Comfort Zone. Pare el tratamiento inmediatamente. Si no para el tratamiento puede dar como resultado un daño en el tejido y podría poner en peligro la reparación quirúrgica.

NOMENCLATURA

FUNCIONES Y USO DEL MANDO

Modo: Se usa junto con el botón de Fast Back™, Oscillation Zone™ y Progressive ROM para activar o desactivar el modo apropiado. Se pueden utilizar a la vez los tres modos y cualquier combinación de ellos.

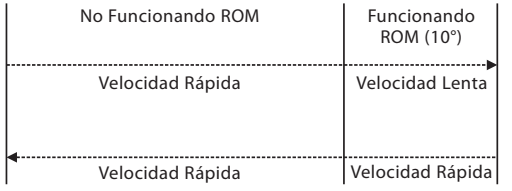
Cómo Usarlo: Pulse el botón de Modo junto con la función deseada (Fast Back, Oscillation Zone y/o Progressive ROM).

Fast Back™: Cuando el carro alcance los 15º menos que el Ángulo de Flexión Programado, empezara a disminuir la velocidad. El ritmo de deceleración será la mitad de la Velocidad Programada cuando el carro llegue a los 10º del ángulo de flexión. Cuando alcance el ángulo de flexión, el carro invertirá la dirección y volverá a la Velocidad Programada mientras se mueve hacia el ángulo de extensión. Ver Gráfica 2.

Cómo Usarlo: Mientras mantiene pulsado en botón de Modo, pulse el botón de Fast Back para activar el modo Fast Back.

NOTA: Si están activados los modos Fast Back y Oscillation Zone, el carro se moverá a la velocidad más lenta de las dos siguientes: 75º/min. y la mitad de la Velocidad Programada cuando esté en Oscillation Zone ROM.

GRÁFICA 2- FAST BACK



F = Ángulo de Flexión Programado
E = Ángulo de Extensión Programado

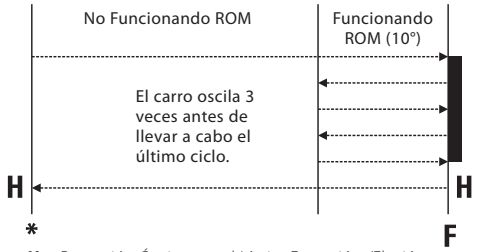
FUNCIONES Y USO DEL MANDO

Oscillation Zone™: Cuando el carro alcance el Ángulo de Flexión Programado, oscilará entre el Ángulo de Flexión Programado y 10º menos que el ángulo de flexión, tres veces. El rango de movimiento de 10º se conoce como Oscillation Zone ROM. Mientras esté en Oscillation Zone ROM, el carro se moverá a 75º/min. o a la Velocidad Programada, a la que sea menor de las dos. En el tercer ciclo de oscilación, el carro se mantendrá en el ángulo de flexión durante el Tiempo del Intervalo de Extensión/ Flexión Programado. Ver Gráfica 3.

Cómo Usarlo: Mientras mantiene pulsado en botón de Modo, pulse el botón de Oscillation Zone para activar el modo Oscillation Zone.

NOTA: Es están activados los modos Fast Back™ y Oscillation Zone, el carro se moverá a la velocidad más lenta de las dos siguientes: 75º/min. y la mitad de la Velocidad Programada cuando esté en Oscillation Zone ROM.

GRÁFICA 3- OSCILLATION ZONE



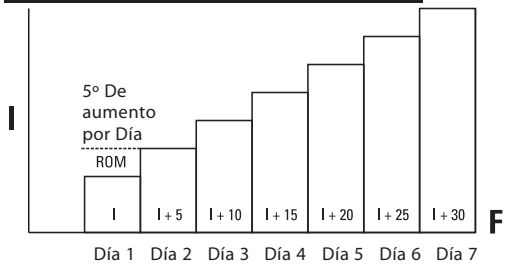
H = Retención Óptima en el Límite Extensión /Flexión
* = Empezar / Terminar
F = Ángulo de Flexión Programado

Progressive ROM™: Cuando esté activado Progressive ROM, la unidad aumentará automáticamente el Ángulo de Flexión Programado 1º cada hora, hasta un máximo de 5º por periodo de 24 horas. Ver Gráfica 4.

Cómo Usarlo: Mantenga pulsado el botón de Modo. Pulse el botón de Progressive ROM para activar el modo Progressive ROM. Ponga el Ángulo de Flexión Final deseado manteniendo pulsado el botón de Flexión mientras usa las Flechas de Subir y Bajar. Acepte el Ángulo de Flexión Final pulsando el botón de Modo.

NOTA: La unidad debe funcionar durante una hora entera en ROM completo antes de aumentar el ángulo de flexión. Disminuyendo el ángulo de flexión se desactivará automáticamente este modo.

GRÁFICA 4- ROM FLEXIÓN RODILLA VS. TIEMPO



I = ROM Flexión de Rodilla Inicial
F = ROM Flexión de Rodilla Final

ROM = I + D(n-1) x 5
donde n es el número de días de terapia

FUNCIONES Y USO DEL MANDO

Tiempo de Intervalos Independientes

Puede poner tiempos de Intervalos independientes para extensión y flexión. Si es necesario un tiempo de intervalo de extensión y/o flexión, solo mantenga pulsado el botón de Intervalo y el botón de Extensión o Flexión y use las Flechas de Subir o Bajar para ajustar el tiempo.

Desplazamiento Seleccionable

La característica de desplazamiento está desactivada de fábrica. Si desea activar esta característica, solo mantenga pulsados los botones de Intervalo y Modo. La pantalla se desplazará por los datos del paciente durante dos ciclos y luego volverá a la visualización del Ángulo de Carro Actual.

Bloqueo para el Paciente

La característica de Bloqueo para el Paciente evita que el paciente cambie cualquier parámetro excepto Comfort Zone™ y Empezar/Parar (Parada de Emergencia).

Para activar la característica del Bloqueo para el Paciente: Mantenga pulsados la Flecha de Subir y el botón de Modo durante tres segundos. Un único pitido corto confirmará que se ha activado la característica.

Repitiendo la secuencia anterior desactivará la característica. Un único pitido corto confirmará que se ha desactivado la característica.

Selección del Idioma

Para seleccionar el idioma de la pantalla, mantenga pulsados los botones de Modo y Extensión simultáneamente durante 3 segundos. Use las flechas para seleccionar el idioma deseado y luego pulse Modo para aceptar.

Cambio de Fuerza

El Cambio de Fuerza es un ajuste programado que cambiará automáticamente la dirección de la órtesis de pierna si el aparato detecta una cantidad de resistencia mayor que la que se ha programado. El Cambio de Fuerza le permite fijar la cantidad de fuerza requerida para el movimiento pasivo de la articulación sin causar un dolor innecesario o perjudicar a la cirugía.

La característica de Cambio de Fuerza tiene 10 ajustes de sensibilidad, con mínimo de 1.

NOTA: El ajuste máximo de 10 es el ajuste de fábrica por defecto y funciona como obstrucción del carro.

Para cambiar el ajuste de la sensibilidad de Cambio de Fuerza, mantenga pulsados simultáneamente los botones de Velocidad e Intervalo de Extensión/Flexión y use la flecha de bajar para disminuir el ajuste de sensibilidad.

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MODELO 2090

Entrada:	100 - 240 VAC~50/60 Hz, 75 VA
Peso:	28 lbs (13 kg)
Longitud:	37 in (94 cm)
Clase Eléctrica:	Clase I, Tipo B

Funcionamiento

Límite ROM Flexión de Rodilla:	120°
Límite Extensión de Rodilla:	10° Hiperextensión
Rango de Velocidad de Rodilla :	30°/min. a 150°/min. Nominal
Peso Máximo del Paciente:	350 lbs (159kg)
Rango de Longitud de Pantorrilla: (articulación de la rodilla hasta la planta del píe)	10 a 23,5 in (25,4 a 59,7 cm)
Rango de Longitud del Muslo: (articulación de la cadera hasta articulación de la rodilla)	12 a 19 in (30,5 a 48,3 cm)

Transporte y Almacenaje

La unidad se debe transportar y almacenar dentro de las condiciones siguientes:

Temperatura:	0° - 140°F (32° - 60°C)
Humedad:	0% - 75% Humedad Relativa

DEFINICIONES ADICIONALES:

ROM- "Rango De Movimiento".

Encender En Espera	Apagar En Espera
Parada de Emergencia	Empezar
Equipo Tipo B	Atención, Consulte la Documentación Adjunta

OptiFlex® 3 cumple con las siguientes Normas de Seguridad:

UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 w/AZ

IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

Satisface MDD 93/42/EEC, CE 0413

Equipo Tipo "B", Clase I

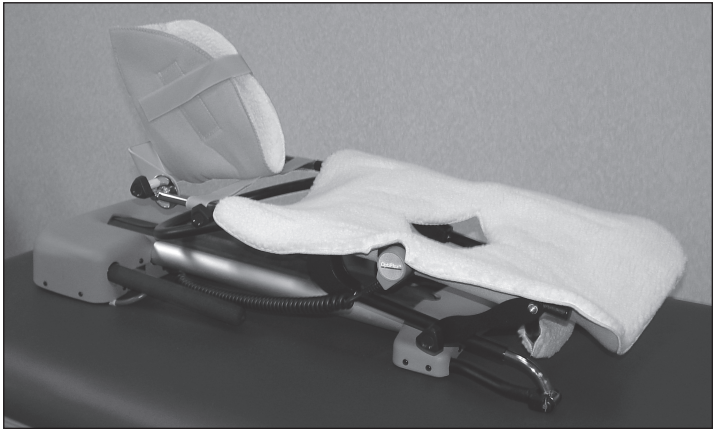
Idóneo para Funcionamiento Continuo

COLOCACIÓN DE LA UNIDAD E INSTALACIÓN DE LOS ARTÍCULOS BLANDOS

1. Coloque la unidad en una superficie plana.

⚠ ATENCIÓN

- Coloque la unidad en una superficie plana. El uso de la unidad en superficies inestables no dará la estabilidad que necesita la unidad. Si la unidad se vuelve inestable, puede producir lesiones graves al paciente.
- El Kit de Artículos Blandos es para utilizarlo un único paciente. Se debe usar un Kit de Artículos Blandos para cada paciente nuevo.
- Asegúrese de que la unidad está conectada eléctricamente a tierra conectándola solo a un enchufe de servicio eléctrico conectado a tierra de acuerdo con los códigos eléctricos nacional y local aplicables.



2. Instale el Kit de Artículos Blandos en el carro del OptiFlex 3. Use las instrucciones de instalación que están en el paquete del Kit de Artículos Blandos.

⚠ CUIDADO

- El Kit de Artículos Blandos de Chattanooga Group (Pieza Número 20533) está diseñado especialmente para la unidad OptiFlex 3. La utilización de cualquier otra marca del Kit de Artículos Blandos de MPC puede causar avería de la unidad y lesión o incomodidad en el paciente.

3. Enchufe la unidad en un enchufe de tierra aprobado. Enciéndalo.

CONFIGURACIÓN PARA EL PACIENTE NUEVO

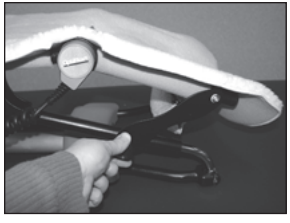
Reinicio del Mando

Presione Reiniciar en el mando (es decir, con un clip de papel, bolígrafo, etc.). Con Reiniciar presionado, pulse el botón de Modo.

Ahora la Unidad está preparada para la entrada de los parámetros de un paciente nuevo. Consulte las páginas 7 a 11.

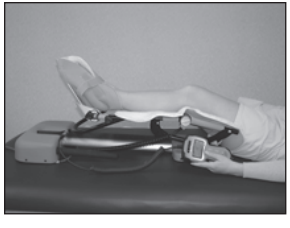
Medición del Paciente

Mida al paciente desde la articulación de la cadera (el trocánter mayor) hasta la rodilla en centímetros.



Ajuste del Componente del Fémur de OptiFlex

Afloje las Manecillas de la Escala de Ajuste del Muslo de cada lado de la unidad. Suba o baje la unidad a la distancia medida. Apriete las Manecillas de la Escala de Ajuste del Muslo.



Colocación del Paciente

Coloque la unidad OptiFlex 3, con el Kit de Materiales Blandos instalado, debajo de la pierna del paciente.

Alinee la rodilla del paciente con la articulación de la unidad.

CONFIGURACIÓN PARA EL PACIENTE NUEVO

Sujeción del Paciente

Después de colocar al paciente y hacer todos los ajustes, sujete al paciente en el OptiFlex 3 usando la correa incluida en el Kit de Artículos Blandos.

Empezar/Parar el Tratamiento

Después de haber puesto todos los parámetros, vea las páginas 7 a 11, empiece el tratamiento pulsando el botón de Empezar/Parar (Parada de Emergencia).

Pare el Tratamiento pulsando el botón de Empezar/Parar (Parada de Emergencia).

Comfort Zone™

Si el paciente experimenta incomodidad, se debe pulsar el botón de Comfort Zone y el carro invertirá inmediatamente la dirección para moverse hacia el ángulo de extensión. Durante los próximos cinco ciclos, el carro funcionará en un rango de 5º menos que el ángulo en que se pulsó el botón. Una vez terminados los cinco ciclos, el Ángulo de Flexión de Comfort Zone aumentará 1º cada ciclo hasta que alcance al Ángulo de Flexión Programado.

Parada de Emergencia

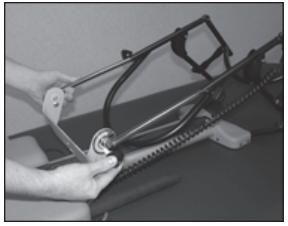
Si el paciente necesita parar el tratamiento, puede pulsar el botón de Empezar/Parar (Parada de Emergencia) una vez y el tratamiento se parará inmediatamente.

MONTAJE DE LA PLATAFORMA PEDIÁTRICA

Plataforma Pediátrica

Quite la plataforma de la unidad. Déjela a un lado para volverla a instalar.

Afloje las manecillas de ajuste tibial y saque el ensamblaje de la plataforma.



Gire el ensamblaje de la plataforma 180º y vuelva a poner los tubos de ajuste tibial. Apriete las manecillas de ajuste tibial.

Afloje las manecillas de ajuste de la plataforma y gire el soporte de la plataforma como se muestra. Apriete las manecillas de ajuste de la plataforma.

Vuelva a instalar la plataforma.

ACCESORIOS

Kits del Paciente

20533 – Kit del Paciente de OptiFlex
40128 – Kit de Correa de 34"

Accesorios de la Unidad MPC OptiFlex 3

89900 – Montaje de Cama de OptiFlex
89928 – Percha de Almacenaje de OptiFlex
2031 – Carrito T de OptiFlex
2032 – Elevador de OptiFlex

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

La Unidad de Terapia OptiFlex 3 CPM está diseñada pensando en la seguridad del paciente. Se puede producir un error perturbaciones tanto externas como internas. Antes de llamar para pedir la reparación, revise con cuidado esta guía del operario. En caso de que todavía no pueda corregir el problema, contacte con su distribuidor de Chattanooga Group para cualquier servicio de reparación. Asegúrese de especificar su número de serie y una descripción detallada del problema que encontró.

Error	Definición del Error	Causa Probable	Remedio Posible
1 & 2	El mando no se comunica correctamente con la unidad.	Cable, Mando o Placa Principal defectuosos.	• Cambie el Cable, el Mando o la Placa Principal. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
3	Error al leer el EEPROM de pcb motor.	Cable, Mando o Placa Principal defectuosos.	• Cambie el Cable, el Mando o la Placa Principal. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
5	El voltaje de la batería RTC es demasiado bajo indicando que la batería está mal.	El Voltaje de la Batería del mando es bajo.	• Cambie la Batería del Mando. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
6	Ha ocurrido un error general en el pcb motor.	Fallo en la Placa Principal.	• Cambie la Placa Principal. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
7	El sensor del ángulo del potenciómetro está fuera del rango.	El ángulo del carro está –10º por debajo del límite.	• Afloje las Manecillas de Ajuste del Fémur. Suba el carro por encima de cero y apriete las Manecillas de Ajuste del Fémur. Apague la unidad y vuelva a encenderla con el Interruptor de energía.
8	El ángulo del potenciómetro no está cambiando cuando se supone que el carro se está moviendo.	Obstrucción del carro o se ha aflojado el Tornillo del Ángulo del Potenciómetro.	• Quite la obstrucción. • Apriete el Tornillo del Ángulo del Potenciómetro. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
9	El tacómetro del motor no se iguala al valor esperado.	Fallo en la Placa Principal.	• Cambie la Placa Principal. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
10	El pcb motor no se ha comunicado con el mando durante un tiempo razonable.	Fallo en la Placa Principal.	• Cambie la Placa Principal. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.
11	El pcb motor se reinició por medio del control de protección.	Fallo en la Placa Principal.	• Cambie la Placa Principal. • Devuélvalo a Chattanooga Group para su reparación.

LIMPIEZA

Después de cada uso, limpie la unidad con un paño suave humedecido con agua y detergente suave antibacteriano.

REPARACIÓN

Si la unidad MPC OptiFlex 3 necesita reparación, contacte con el distribuidor de ventas o con el Departamento de Reparación de Chattanooga Group. Todas las unidades devueltas a la fábrica para su reparación deben incluir lo siguiente:

GARANTÍA DE REPARACIÓN/FUERA DE GARANTÍA DE REPARACIÓN

1. Comunicado escrito que contenga la información siguiente:
    - Número RA – Obtenido de la Fábrica
    - Número de Modelo de la Unidad
    - Número de Serie de la Unidad
    - Persona de contacto con Números de Teléfono y Fax
    - Dirección de Facturación (para fuera del periodo de Garantía de reparación)
    - Dirección de Envío (Donde Enviar la Unidad después de la Reparación)
    - Descripción Detallada del Problema o de los Síntomas
2. Copia de la factura original emitida al comprar la unidad.
3. Envíe la unidad a la Fábrica en el envase original con todos los accesorios e información como se pidió en el punto uno (1) anterior a:

    Chattanooga Group
    4717 Adams Road
    Hixson, TN 37343 USA
    Teléfono: USA: (800) 592-7329
    Fax: (423) 875-5497
    Canadá: (800) 361-6661
    Fuera de USA: +1 (423) 870-7200
    Fax Fuera de USA: +1 (423) 870-2046

La reparación de estas unidades la realizarán solo Técnicos de Reparación certificados por Chattanooga Group.

GARANTÍA

Chattanooga Group ("Compañía") garantiza que la unidad de terapia OptiFlex 3 Modelo 2090 de Movimiento Pasivo Continuo (MPC) ("Producto") no tiene defectos materiales ni de ejecución. Esta garantía tendrá efecto durante dos años (24 meses) desde la fecha de comprar por el consumidor inicial. Si este Producto deja de funcionar durante el periodo de garantía de dos años debido a un defecto en el material o en la ejecución, la Compañía o el distribuidor de ventas reparará o cambiará este Producto sin gastos dentro de un periodo de treinta (30) días desde la fecha en que se devolvió el Producto a la Compañía o al distribuidor.

Todas las reparaciones del Producto las debe realizar un centro de reparación autorizado por la Compañía. Cualquier modificación o reparación realizada por centros o grupos no autorizados invalidará esta garantía.

El periodo de garantía para de accesorios es de 30 días. Los accesorios son el Kit de Artículos Blandos del Paciente que se envía con la unidad.

Para participar de la cobertura de la garantía, el propietario inicial debe rellenar la tarjeta de registro de garantía del producto (incluida con el Producto) y devolverla a la Compañía dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la compra.

Esta Garantía No Cubre:
Piezas de recambio o mano de obra proporcionado por cualquier persona que no sea la Compañía, el distribuidor de ventas o un agente de reparación certificado por la Compañía.
Los defectos o daños causados por la mano de obra proporcionada por alguien que no sea la Compañía, el distribuidor de ventas o un agente de reparación certificado por la Compañía.
Cualquier avería o fallo en el Producto causado por el mal uso del producto, incluido, pero no limitado a, el fallo al proporcionar un mantenimiento razonable y necesario o cualquier uso que no esté de acuerdo con el Manual de Usuario del Producto.

LA COMPAÑÍA NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSIGUIENTES DE CUALQUIER ACONTECIMIENTO.

En algunos estados no se permite la exclusión o limitación de los daños incidentales o consiguientes, por lo tanto la limitación o exclusión anterior no se debe aplicar allí.
Para obtener la reparación por parte de la Compañía o el distribuidor de ventas bajo esta garantía:

1. Se debe hacer una reclamación por escrito dentro del periodo de garantía dirigida a la Compañía o al distribuidor de ventas. Se debe enviar la reclamación por escrito dirigida a la Compañía a:

    4717 Adams Road
    P.O. Box 489
    Hixson, TN 37343 USA
    Teléfono: USA: (800) 592-7329
    Fax: (423) 875-5497
    Canadá: (800) 361-6661
    Fuera de USA: +1 (423) 870-7200
    Fax Fuera de USA: +1 (423) 870-2046

2. El propietario debe devolver el producto a la Compañía o al distribuidor de ventas.

Esta garantía le da derechos legales específicos y puede tener también otros derechos, que varían de un estado a otro y de un lugar a otro.
La Compañía no autoriza a ninguna persona o representante a crear para él ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con la venta del Producto. Cualquier representación o acuerdo no contenido en la garantía será nulo y no tendrá efecto.

**LA GARANTÍA ANTERIOR SUSTITUYE A TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESADAS O IMPLÍCITAS,
INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA O COMERCIABILIDAD O CAPACIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.**

Leading Therapy in a New Direction!

CHATTANOOGA GROUP A DIVISION OF encore MEDICAL

ISO 13485 CERTIFIED

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 U.S.A.
1-423-870-2281
1-800-592-7329 U.S.A.
1-800-361-6661 CANADA
+1-423-870-7200 OUTSIDE USA
www.chattgroup.com

©2005 Encore Medical, L.P.

CE 0413

J1108C